



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STAVEBNÍ

FACULTY OF CIVIL ENGINEERING

ÚSTAV TECHNICKÝCH ZAŘÍZENÍ BUDOV

INSTITUTE OF BUILDING SERVICES

AEROSOLOVÉ A MIKROBIÁLNÍ MIKROKLIMA ČISTÝCH PROSTORŮ

AEROSOL AND MICROBIAL MICROCLIMATE OF CLEAN ROOMS

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Barbora Stojanová

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

doc. Ing. ALEŠ RUBINA, Ph.D.

BRNO 2019



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ FAKULTA STAVEBNÍ

Studijní program	N3607 Stavební inženýrství
Typ studijního programu	Navazující magisterský studijní program s prezenční formou studia
Studijní obor	3608T001 Pozemní stavby
Pracoviště	Ústav technických zařízení budov

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Student	Bc. Barbora Stojanová
Název	Aerosolové a mikrobiální mikroklima čistých prostorů
Vedoucí práce	doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.
Datum zadání	31. 3. 2018
Datum odevzdání	11. 1. 2019

V Brně dne 31. 3. 2018

prof. Ing. Jiří Hirš, CSc.
Vedoucí ústavu

prof. Ing. Miroslav Bajer, CSc.
Děkan Fakulty stavební VUT

PODKLADY A LITERATURA

Aktuální právní předpisy ČR

České i zahraniční technické normy

Odborná literatura

Zdroje na internetu

ZÁSADY PRO VYPRACOVÁNÍ

A. Analýza tématu, cíle a metody řešení

Analýza zadaného tématu, normové a právní podklady

Cíl práce, zvolené metody řešení

Teoretická řešení dosavadních znalostí a technická řešení v praxi

B. Experimentální řešení a zpracování výsledků

Experiment realizovaný v reálné budově nebo laboratoři TZB postihující zadanou problematiku. Součástí experimentu bude vyhodnocení aerosolového mikroklima měřených prostorů a popis metody včetně přístrojové techniky.

B. Aplikace tématu na zadané budově

Návrh technického řešení v zadané specializaci v rozsahu studie projektu s grafickými výstupy výkresů (půdorysy v měřítku min. 1:100). Aplikace získaných poznatků z experimentální části práce na tvorbu vnitřního prostředí čistých prostorů, včetně vytvoření obecného postupu realizace, čištění a následné validace ČP.

STRUKTURA DIPLOMOVÉ PRÁCE

VŠKP vypracujte a rozčleňte podle dále uvedené struktury:

1. Textová část VŠKP zpracovaná podle Směrnice rektora "Úprava, odevzdávání, zveřejňování a uchovávání vysokoškolských kvalifikačních prací" a Směrnice děkana "Úprava, odevzdávání, zveřejňování a uchovávání vysokoškolských kvalifikačních prací na FAST VUT" (povinná součást VŠKP).

2. Přílohy textové části VŠKP zpracované podle Směrnice rektora "Úprava, odevzdávání, zveřejňování a uchovávání vysokoškolských kvalifikačních prací" a Směrnice děkana "Úprava, odevzdávání, zveřejňování a uchovávání vysokoškolských kvalifikačních prací na FAST VUT" (nepovinná součást VŠKP v případě, že přílohy nejsou součástí textové části VŠKP, ale textovou část doplňují).

doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.

Vedoucí diplomové práce

ABSTRAKT

Diplomová práce se zabývá problematikou vnitřního mikroklima čistých prostorů. Experimentální část se zaměřuje na aerosolové a mikrobiální mikroklima. Na různých operačních a zákrokových sálech byla provedena měření a z nich pak bylo vyhodnoceno, zda by daný čistý prostor vyhověl normové třídě čistoty i v běžném provozu po předešlých validacích. Mikrobiálním vyšetřením různých čistých prostorů se zkoumalo, do jaké míry je přesná pasivní spadová metoda a její vyhodnocení v závislosti na čase spadu. Z naměřených dat se ověřoval správný návrh vzduchotechnického systému a jeho následná realizace a zaregulování. V teoretické části jsou popsány požadavky na čisté prostory dle SÚKL-LEK 17 a ČSN EN ISO 14644-1. Dále je zpracována podrobná metodika postupu realizace vzduchotechniky až po závěrečné validace a zkušební provoz čistých prostorů.

KLÍČOVÁ SLOVA

Vzduchotechnika, čisté prostory, operační sál, třídy čistoty, mikroklima, aerosoly, mikroby, validace, laminární strop, HEPA filtr, zdravotnická zařízení, spadová metoda, realizace VZT, regulace VZT

ABSTRACT

Master's thesis deals with the issue of internal microclimate of clean rooms. The experimental part focuses on aerosol and microbial microclimate. Different operating and intervention rooms were measured and then evaluated whether the cleanroom would comply with the standard cleanliness class even in normal operation after previous validations. The microbial examination of different clean spaces investigated the extent to which the exact passive fall method and its evaluation were time-dependent. From the data the correct desing of the air-conditioning system and its subsequent realization and regulation were verified. The theoretical part describes requirements for clean rooms according to SÚKL-LEK 17 and ČSN EN ISO 14644-1. In addition, a detailed methodology of the procedure of air-conditioning implementation is elaborated to the final validation and testing of clean rooms.

KEYWORDS

Air-conditioning, clean spaces, operating room, cleanliness categories, microclimate, aerosol, microbes, validation, laminar ceiling, HEPA filter, medical facilities, fallout method, realization of ventilation, regulation of ventilation

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE

Bc. Barbora Stojanová *Aerosolové a mikrobiální mikroklima čistých prostorů*. Brno, 2018. 171 s., 1 s. příl. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební, Ústav technických zařízení budov. Vedoucí práce doc. Ing. Aleš Rubina, Ph.D.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ LISTINNÉ A ELEKTRONICKÉ FORMY ZÁVĚREČNÉ PRÁCE

Prohlašuji, že elektronická forma odevzdané diplomové práce s názvem *Aerosolové a mikrobiální mikroklima čistých prostorů* je shodná s odevzdanou listinnou formou.

V Brně dne 11. 1. 2019

Bc. Barbora Stojanová
autor práce

PROHLÁŠENÍ O PŮVODNOSTI ZÁVĚREČNÉ PRÁCE

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem *Aerosolové a mikrobiální mikroklima čistých prostorů* zpracovala samostatně a že jsem uvedla všechny použité informační zdroje.

V Brně dne 11. 1. 2019

Bc. Barbora Stojanová
autor práce

PODĚKOVÁNÍ

Chtěla bych tímto poděkovat doc. Ing. Aleši Rubinovi, Ph.D. za skvělé vedení diplomové práce, užitečné rady, neustálou ochotu a trpělivost. Děkuji také za to, že vynaložil veškerou snahu, aby mi byl umožněn přístup na operační sály, kde jsem za běžného provozu mohla více než půl roku sbírat naměřená data pro zpracování a vyhodnocení výsledků specifického výzkumu. Dále děkuji firmě Technika Budov s.r.o. a především vedoucímu realizace Ing. Michalovi Viktorinovi, se kterým jsem mohla konzultovat metodiku postupu realizace vzduchotechniky. Poděkování patří také podpoře specifického výzkumu Č. FAST – S – 17 – 4054.

OBSAH

1. A TEORETICKÁ ČÁST

ÚVOD	12
1 ČISTÉ PROSTORY	13
2 APLIKACE ČISTÝCH PROSTOR	13
3 ZÁVAZNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY	14
4 SÚKL - LEK 17	14
4.1 KONSTRUKCE ČISTÉHO PROSTORU	15
4.2 VZDUCHOTECHNIKA (VZT)	16
4.3 PRAVIDELNÁ PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A SANITACE	17
4.4 PRACOVNÍCI	18
4.5 POPIS OBLEČENÍ PRO JEDNOTLIVÉ TŘÍDY ČISTOTY	18
4.6 PŘÍPRAVA STERILNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	19
4.6.1 POŽADAVKY NA PŘÍPRAVU TERMINÁLNĚ STERILIZOVANÝCH PŘÍPRAVKŮ:	19
4.6.2 POŽADAVKY PRO ASEPTICKOU PŘÍPRAVU:	19
4.7 ÚKLID A SANITACE	20
4.8 DOKUMENTACE	20
4.9 MĚŘENÍ, TESTY A MONITORING PRO ČP	20
4.9.1 MONITORING „ZA KLIDU“	21
4.9.2 MONITORING „ZA PROVOZU“	21
4.9.3 MIKROBIOLOGICKÝ MONITORING	22
4.10 POROVNÁNÍ TŘÍD ČISTOTY DLE SÚKL – LEK 17 A ČSN EN ISO 14644	23
5 VYHLÁŠKA 553/2007 zb.; Příloha č. 1 (Slovensko)	23
5.1 PŘÍLOHA Č. 1 – NEJVYŠŠÍ PŘÍPUSTNÉ KONCENTRACE PRACHOVÝCH ČÁSTIC A MIKROBIOLOGICKÝCH FAKTORŮ V ZAŘÍZENÍCH ČISTÝCH PROSTOR	24
6 METODIKA POSTUPU REALIZACE VZT V ČP	27
6.1 POSTUP PRACÍ PRO SPRÁVNOU REALIZACI ČISTÝCH PROSTOR	27
6.1.1 PROHLÍDKA A PŘEVZETÍ PROSTORU	28
6.1.2 POSTUPNÁ MONTÁŽ JEDNOTLIVÝCH PRVKŮ VZT	28
6.1.3 ZKOUŠKA TĚSNOSTI POTRUBÍ	29
6.1.4 MONTÁŽ IZOLACE VZT POTRUBÍ	30
6.1.5 KONTROLA ČISTOTY A PŘÍPADNÉ MECHANICKÉ ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU VZT	30
6.1.6 ZKOUŠKA CHODU VZT SYSTÉMU (PRVNÍ SPUŠTĚNÍ)	31
6.1.7 MOKRÉ ČIŠTĚNÍ VZT JEDNOTKY, DISTRIBUČNÍCH ELEMENTŮ VZT	31
6.1.8 REGULACE VZT ZAŘÍZENÍ	32

6.1.9	KOMPLEXNÍ VYZKOUŠENÍ	34
6.1.10	DEZINFEKCE ČISTÝCH PROSTOR A CHEMICKÉ ČIŠTĚNÍ VZT	35
6.1.11	VALIDACE ČISTÝCH PROSTOR	36
6.1.12	PŘEDÁNÍ ČISTÉHO PROSTORU DO ZKUŠEBNÍHO PROVOZU (KOLAUDACE).....	38
6.1.13	TRVALÝ PROVOZ ČISTÉHO PROSTORU	39

1. B EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

ÚVOD	42
1 EXPERIMENT 1. (Zámkrový sál 1. NP)	44
1.1 FOTODOKUMENTACE ŘEŠENÉHO ZÁMKROVÉHO SÁLU	44
1.2 POČET MĚŘENÝCH BODŮ	47
1.3 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC NA ZNEČIŠTĚNÉM OPERAČNÍM SÁLE	47
1.4 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC PO 1. FÁZI ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE (SUCHÉ MECHANICKÉ ČIŠTĚNÍ).....	50
1.5 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC PO 2. FÁZI ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE (MOKRÉ ČIŠTĚNÍ)	53
1.6 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC PO ZÁVĚREČNÉM ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI (MOKRÉ CHEMICKÉ ČIŠTĚNÍ).....	56
1.7 CELKOVÉ VYHODNOCENÍ NAMĚŘENÝCH DAT (ZÁMKROVÝ SÁL 1.NP)	59
1.8 MĚŘENÍ AKREDITOVANOU LABORATOŘÍ – VALIDACE (POROVNÁNÍ S VLASTNÍMI HODNOTAMI) 60	
1.9 VYHODNOCENÍ DLE SÚKL-LEK 17 A ČSN EN ISO 14644 (POROVNÁNÍ VÝSLEDKŮ MĚŘENÍ Z ROKU 2015 A 2018).....	61
2 EXPERIMENT 2. (Operační sál 2. NP)	64
2.1 FOTODOKUMENTACE ŘEŠENÉHO ZÁMKROVÉHO SÁLU.	64
2.2 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC NA ZNEČIŠTĚNÉM SÁLE (REALIZACE).....	65
2.3 VALIDACE ZÁMKROVÉHO SÁLU	69
2.3.1 DOPOLEDNÍ MĚŘENÍ.....	69
2.3.2 ODPOLEDNÍ MĚŘENÍ.....	74
2.3.3 ODPOLEDNÍ MĚŘENÍ (VLASTNÍ MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC)	77
3 EXPERIMENT 3. (Zámkrový sál 2. NP)	83
3.1 STAV ŘEŠENÉHO ZÁMKROVÉHO SÁLU V DOBĚ MĚŘENÍ.....	83
3.2 MĚŘENÍ ČÁSTIC TĚSNĚ PŘED ZAHÁJENÍM OPERACE (25. 09. 2018).....	84
3.3 MIKROBIOLOGICKÉ VÝŠETŘENÍ A POČTY ČÁSTIC (26. 09. 2018)	88
3.3.1 MIKROBIOLOGICKÉ VÝŠETŘENÍ.....	88
3.3.2 POČET ČÁSTIC - STAV PO OPERACI (26. 09. 2018)	95
3.3.3 POROVNÁNÍ STAVŮ NA UROLOGICKÉM OPERAČNÍM SÁLE (AEROSOLOVÉ MIKROKLIMA) 100	

3.3.4	POROVNÁNÍ MIKROBIOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ	104
4	EXPERIMENT 4. (Zákrokové sály 1. NP).....	106
4.1	STAV ŘEŠENÉHO ZÁKROKOVÉHO SÁLU V DOBĚ MĚŘENÍ (LEVÝ SÁL).....	106
4.2	STAV ŘEŠENÉHO ZÁKROKOVÉHO SÁLU V DOBĚ MĚŘENÍ (PRAVÝ SÁL)	109
4.3	MIKROBIOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ A POČTY ČÁSTIC (3. 10. 2018)	111
4.3.1	MIKROBIOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ.....	111
4.3.2	POROVNÁNÍ MIKROBIOLOGICKÝCH VYŠETŘENÍ NA ZÁKROKOVÉM SÁLE OD PRVNÍ VALIDACE PO PLNÝ PROVOZ.....	114
4.3.3	POČET ČÁSTIC – 3. 10. 2018.....	124
4.3.4	POROVNÁNÍ POČTŮ NAMĚŘENÝCH ČÁSTIC NA ZÁKROKOVÉM SÁLE OD PRVNÍ VALIDACE PO PLNÝ PROVOZ.....	128
5	ZÁVĚR EXPERIMENTÁLNÍHO MĚŘENÍ	138

1. C APLIKACE TÉMATU NA ZADANÉ BUDOVĚ

1	Technická zpráva.....	140
---	-----------------------	-----

1. D DOKLADOVÁ ČÁST

1	Použité zdroje	161
2	Seznam obrázků	163
3	Seznam tabulek.....	163
4	Seznam grafů	166
5	Seznam použitých zkratk a označení	168
6	Seznam příloh	168



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STAVEBNÍ

FACULTY OF CIVIL ENGINEERING

ÚSTAV TECHNICKÝCH ZAŘÍZENÍ BUDOV

INSTITUTE OF BUILDING SERVICES

ČÁST A – TEORETICKÁ ČÁST

SÚKL LEK-17, VYHLÁŠKA 553/2007 ZB.; PŘÍLOHA Č. 1 (SLOVENSKO), ČSN
EN ISO 14644, METODIKA POSTUPU REALIZACE VZT

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Barbora Stojanová

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

doc. Ing. ALEŠ RUBINA, Ph.D.

BRNO 2019

ÚVOD

V teoretické části diplomové práce je podrobně zpracována metodika postupu realizace vzduchotechniky v čistých prostorech. Je zde uveden detailní popis jednotlivých fází realizace od montáže vzduchotechnických systémů až po závěrečné validace čistých prostor a následného předání díla. Postup byl konzultován s vedoucím realizace ze vzduchotechnické firmy. Dále je zpracovaná rešerše vyhlášky 553/2007 zb.; příloha č. 1 (Slovensko) a nařízení SÚKL-LEK 17.

1 ČISTÉ PROSTORY

Čisté prostory (ČP) jsou prostory, na které jsou kladeny přísné požadavky z různých profesních odvětví. Tyto prostory se vyznačují tím, že je zde řízena koncentrace částic ve vznosu. Musí se dodržovat ale i ostatní parametry, jako je teplota, relativní vlhkost nebo tlak.

Samotná stavba takových prostor je velmi specifická. Dispoziční řešení, stavební materiál, montovaná vestavba, neotvíravá okna či speciální úprava povrchů jsou jedny ze základních znaků čistých prostor. Veškeré profese se snaží o docílení naprosto izolovaného prostoru od ostatních okolních místností. Jen tak je možné snížit koncentraci částic ve vznosu.

Nejdůležitější částí čistých prostor je vzduchotechnika (VZT). Úkolem této profese je zajistit co nejkvalitnější mikroklima a zamezit tak vzniku velkého množství nežádoucího aerosolu. Primární vzduch o konkrétní teplotě a relativní vlhkosti je do ČP přiváděn třetím stupněm filtrace. Ta je zajištěna speciálními filtračními vložkami HEPA (High-Efficiency Particulate Air) či ULPA (Ultra Low Penetration Air). Tyto vložky jsou vsazeny do koncového elementu, který je pro určitý druh čistého prostoru charakteristický. Kromě úpravy a distribuce vzduchu je nutné správně navolit i tlakové poměry mezi čistou částí a běžným provozem. Rozdíl se pohybuje v rozmezí 10-15 Pa. Záleží na třídách čistoty.

2 APLIKACE ČISTÝCH PROSTOR

- **Laboratoře**
 - mikrobiologické
 - biologické
 - virologické
 - analytické
 - kontrolní
- **Farmacie**
 - Sterilní léčivé přípravky pro aktivní buněčnou imunoterapii
 - Příprava cytostatik
 - Výroba a zpracování radiofarmak
- Tkáňové banky
- Centra asistované reprodukce
- **Operační sály**
- Zdravotnické prostředky
- Potravinové doplňky
- Elektrotechnika
- Přesné strojní výroby
- Ortopedické a chirurgické implantáty [1].

3 ZÁVAZNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY

K návrhu čistých prostor se vztahují zákony o hospodaření, nakládání s energie, stavební zákon a další. Kromě těchto musíme však uvažovat i jiné závazné předpisy, které se vztahují výhradně k ČP.

- **ČSN EN ISO 14644** Čisté prostory a příslušná řízená prostředí
- **SÚKL Vyr 32 a 64** – pro výrobu léčiv
- **SÚKL – LEK 17** příprava léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních, 15. 4. 2016
- **SLOVENSKO: Vyhláška 553/2007 Zb.**; příloha č. 1 k vyhlášce 553/2007 Zb. Kterou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.

4 SÚKL – LEK 17

Pokyn ústavu zpracoval pravidla pro správnou lékárenskou praxi, podmínky pro zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a dalších provozních zařízeních vydávající léčivé přípravky.

Příprava sterilních léčivých přípravků má probíhat v dobře kontrolovaném prostředí, ve kterém je řízená koncentrace částic ve vzduchu, a které je konstruováno a využíváno takovým způsobem, aby se minimalizovalo zanesení, generování a zadržování částic uvnitř prostoru [2]. Čisté prostory jsou propustné pouze propustmi pro personál a je zde přiváděn vzduch po třetí stupni filtrace. Dispozice ČP je přizpůsobena podle činností, které jsou zde vykonávány. Například příprava výchozích látek, obalové materiály, plnění přípravku probíhá v oddělených prostorách v rámci čistých prostor.

Aby bylo minimalizováno riziko mikrobiálního nebo částicového znečištění, musí daný prostor vykazovat požadované podmínky dle definované úrovně čistoty vzduchu ve stavu „za klidu“. Jedině tak jsme schopni docílit správné čistoty ve stavu za „provozu“.

Stav „za klidu“ je stav, ve kterém jsou zcela nainstalována zařízení a tato zařízení jsou v provozu bez přítomnosti zpracovávaného produktu a obalového materiálu, a nejsou zde přítomni žádní pracovníci. Stav „provozu“ je stav, kdy jsou zařízení v běžném provozu s předepsaným počtem pracovníků [2]. Tyto stavy jsou definovány pro místnosti, ve kterých dochází ke styku s daným léčivým přípravkem.

Čisté prostory jsou dle normy ČSN EN ISO 14644-1 klasifikovány do čtyř tříd čistoty. Každá třída určuje maximální přípustný počet částic dané velikosti za klidu a za provozu. Prostory musí splňovat danou třídu čistoty, jinak není možné zajistit požadované podmínky.

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic /m ³ o velikosti rovné nebo větší			
	Za klidu		Za provozu	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinováno	nedefinováno

Tabulka 1: Třídy čistoty dle SÚKL LEK-17 [2]

Třída čistoty A: Zahrnuje prostor, kde jsou vykonávány vysoce rizikové činnosti. Podmínky jsou možné zajistit vzduchotechnickými systémy. Jedná se především o laminární proudění vzduchu distribuovaného speciálními koncovými elementy.

Třída čistoty B: Prostory určené k aseptické přípravě léčiv a jejich plnění. Jedná se o místa obklopující třídu čistoty A.

Třída čistoty C a D: Třídy vykazující nejnižší požadavky na čistotu. Prostory určené pro provádění méně kritických činností.

4.1 Konstrukce čistého prostoru

U naprosté většiny čistých prostor se stavební část řeší speciální montovanou vestavbou ve stávajícím objektu. Příčky jsou opatřeny nátěrem, díky kterému je pak jejich povrch snadno omyvatelný. Podlaha je nejčastěji s povrchovou úpravou PVC. Návaznost mezi stěnou a podlahou je tvořena fabionem.

Dveře do čistých prostor musí být hladké, bez zbytečných prolisů. Mohou být buď plné, nebo prosklené. Nejdůležitější je však osazení výsuvné těsnící lišty v dolní části dveří. Díky této liště je pak ČP izolován od okolních místností s nižší třídou čistoty. Nikdy nesmí být otevřeno souběžně více dveří, mohlo by dojít ke kontaminaci ČP přímo z míst, kde nejsou kladeny přísně požadavky na třídu čistoty. Proto většinou bývají opatřeny optickou signalizací současného otevření dveří. Okna musí být neotvíravá a jejich povrch navazuje na příčky či dveře.

Součástí kazetového podhledu jsou vzduchotechnické koncové elementy s vloženou filtrační vložkou HEPA nebo ULPA. Osvětlení čistého prostoru se řeší zapuštěnými uzavřenými a těsnými zářivkovými svítidly. Světla musí být v příslušném provedení dle třídy čistoty [2]. Obecně platí, že ČP se musí čistit pouze mokřím způsobem, proto tomu musí být veškeré povrchy přizpůsobeny.



Obrázek 1: Příklad montované vestavby na operačním sále [3]

4.2 Vzduchotechnika (VZT)

Systém vzduchotechniky patří k nejdůležitějším částem čistých prostor. Díky VZT je daný prostor chráněn před nežádoucí kontaminací. Vzduchotechnika zajišťuje správné mikroklima pro personál, okolní prostředí a samotný produkt.

Přívod vzduchu je zabezpečen třístupňovou filtrací. První dva stupně jsou v centrální vzduchotechnické jednotce a třetí stupeň je instalován přímo na koncový element. Speciálním distribučním prvkem pro přívod na operačních sálech je tzv. laminární pole nebo v laboratořích laminární boxy (LB). Laminární pole umožňuje jednosměrné homogenní proudění vzduchu, tím dochází k vytěsnění mikrobů a aerosolů z centra operační plochy. Rychlost proudění vzduchu by se měla pohybovat v rozmezí 0,36 – 0,54 m/s. Laminární boxy (dle směru proudění - vertikální nebo horizontální) dělíme podle typu ochrany. LB umožňují chránit člověka a produkt, nebo jen samotný produkt. Speciální systémy izolátory patří k nejvyšším stupňům ochrany. Ta je zajištěna filtrací přívodu i odvod přes HEPA filtry. Uzavřený pracovní prostor je v podtlakovém režimu a práce může být vykonávána pouze pomocí rukavic.

Přiváděný vzduch je zajišťován centrální klimatizační jednotkou. Průtok je navržen dle požadovaných počtů výměn vzduchu v čistých prostorách. Zároveň musí být zajištěn odvod tepelných zisků, nečistot a vlhkosti.

V čistých prostorách jsou instalovány indikátory tlakových rozdílů. Zachování správných tlaků je důležité z hlediska ochrany produktu. Musí být pravidelně kontrolovány a dokumentovány. Tlaky se musí pohybovat ve stanovených mezích. Celý čistý prostor by měl být v přetlaku nebo podtlaku 10-15 Pa na hranicích zón.

Šatny mají být navrženy jako propusti a používány k fyzickému oddělení různých stupňů převlíkání a k minimalizaci mikrobiální a částicové kontaminace ochranného oděvu. Poslední prostor propusti ve stavu „za klidu“ má být stejné třídy čistoty jako prostor, do kterého ústí [2]. K čistým prostorům by měly dispozičně navazovat sklady materiálů, úklidové místnosti a hygienická zázemí.



Obrázek 3: Laminární pole s viditelnými HEPA filtry

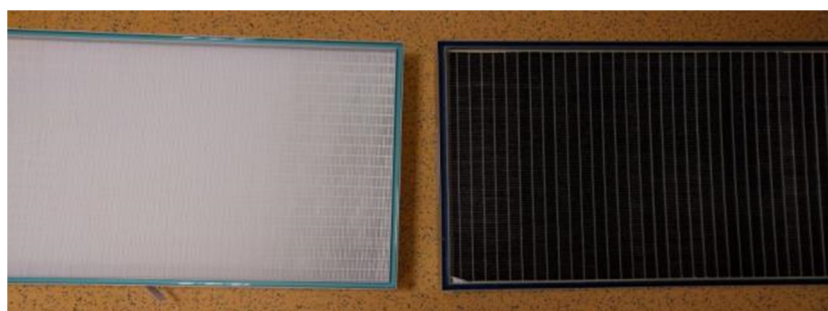


Obrázek 2: Biohazard [4]

4.3 Pravidelná preventivní údržba a sanitace

Proto, aby VZT systémy zajišťovaly požadovanou třídu čistoty, musí být ČP udržovány v dobrém technickém stavu. Je vždy vypracován plán údržby a sanitační plán, který zahrnuje:

- Úplný popis ČP a VZT systému
- Rozdělení částí a prvků čistých prostor a vzduchotechnického systému na kritické a nekritické z pohledu provozu a údržby
- Popis pravidelných činností údržby (např. výměna HEPA filtrů) a sanitací
- Intervaly pravidelných činností údržby a sanitací
- Zodpovědnosti jednotlivých pracovníků [5].



Obrázek 4: Výměna HEPA filtrů (nový a po roce v provozu)

4.4 Pracovníci

Provoz v čistých prostorách mohou vykonávat pouze náležitě proškolení pracovníci. Jsou stanovena pravidla, kdy při jejich dodržování by měly být snižovány počty částic a kontaminování mikroby na minimum. Přístup do ČP je povolen jen přes propusti. Osoby pohybující se v těchto prostorách musí být vybaveny speciálními převleky. Podmínky pro přístup jsou dány dle třídy čistoty.

4.5 Popis oblečení pro jednotlivé třídy čistoty

Třída A/B: Pokrývka hlavy má dokonale zakrývat vlasy a kde je to potřebné i vousy a má být zasunuta pod límec kombinézy. Přes tvář má být nasazena maska, bránící uvolnění kapiček. Na rukou mají mít pracovníci vysterilizované, nepráškové gumové/plastové rukavice. Na nohou vysterilizovanou nebo vydezinfikovanou obuv, popřípadě návleky [5]. Sterilní oblek by měl být z takového materiálu, ze kterého by nedocházelo k uvolňování částic, ba naopak tento oblek musí zachycovat částice odlučované z povrchu těla.

Třída C: Vlasy i vousy musí být zakryty. Oblek sestává z kabátku s vysokým límcem a utaženými rukávy u zápěstí. Oblek může být nahrazen kombinézou. Nohy jsou chráněny vhodnou obuví či návleky. Oblečení musí být z materiálu, který neuvolňuje částice do prostoru.

Třída D: Třída s nejnižšími požadavky na čistotu. Pracovníci musí mít zakryty vlasy, popřípadě vousy. Vhodný pracovní oděv a obuv nebo návleky.



Obrázek 5: Ochranný oblek pro třídu čistoty A [6]

Venkovní oblečení se nesmí vnášet do propustí, které vedou do třídy čistoty B/C. Každý pracovník dostane přidělený vlastní ochranný oděv. Rukavice musí být pravidelně dezinfikovány a roušky měněny za nové po každém pracovním úkonu. Čištění a následné zacházení s oděvy do čistých prostor má být prováděno podle písemných postupů a mělo by zajistit, aby se na nich nezachytily kontaminanty, které by se mohly později uvolňovat. Praní by mělo být prováděno v k tomu určených pračkách a sušičkách [7].

4.6 Příprava sterilních léčivých přípravků

- Terminálně sterilizované přípravky
- Asepticky připravované přípravky

4.6.1 Požadavky na přípravu terminálně sterilizovaných přípravků:

Aby bylo sníženo riziko částicové a mikrobiální kontaminace, musí probíhat příprava komponentů a většina léčivých přípravků nejméně v prostředí, které splňuje požadavky na třídu čistoty D. V případě, že zpracováváný produkt podporuje růst mikroorganismů nebo je dlouhodobě uskladněn před sterilizací, příprava musí být prováděna v třídě čistoty C. Stejně tak plnění léčivého přípravku musí být v prostorách třídy čistoty C.

V případě mimořádného rizika kontaminace léčivého přípravku z prostředí, např. z důvodu pomalého plnění nebo plnění širokohrdlých nádob, nebo při vystavení přípravku vlivům vnějšího prostředí na dobu delší než několik sekund, má být plnění prováděno v prostoru třídy čistoty A a v prostředí nejméně třídy čistoty C. Příprava a plnění mastí, krémů, suspenzí a emulzí má být obvykle prováděna v prostředí třídy čistoty C [7].

Třída čistoty	Příklady postupů
A	Plnění léčivých přípravků při vysoké míře rizika
C	Příprava roztoků při vysoké míře rizika. Plnění léčivých přípravků
D	Příprava roztoků a komponentů pro následné plnění

Tabulka 2: Postupy pro terminálně sterilizované léčivé produkty [7]

4.6.2 Požadavky pro aseptickou přípravu:

Po omytí má být s komponenty manipulováno nejméně v prostředí třídy čistoty D. Manipulace se sterilními výchozími materiály a komponenty, pokud nejsou následně předmětem sterilizace nebo filtrace pomocí filtru zadržujícího mikroorganismy, má probíhat v prostředí třídy čistoty A.

Příprava roztoků, které mají být během procesu sterilně filtrovány, má probíhat v prostředí třídy čistoty C. Pokud nejsou filtrovány, příprava materiálů a přípravků má být prováděna v třídě čistoty A [7].

S aseptickými produkty se musí manipulovat pouze v třídě čistoty A. K plnění dochází ve speciálních boxech s laminárním prouděním, v biohazardech nebo izolátorech. Z hlediska vzduchotechnických systému musí být v daném čistém prostoru zajištěn přetlak, chránící přípravek před kontaminací.

Třída čistoty	Příklady postupů při aseptické přípravě
A	Aseptická příprava a plnění
C	Příprava následně filtrovaných roztoků
D	Manipulace s komponenty po omytí

Tabulka 3: Postupy pro aseptické přípravy [7]

Nebezpečné léčivé přípravky mohou být připravovány pouze v izolátoru, kde je zabezpečen podtlak proto, aby byl ochráněn pracovník a okolní prostředí před kontaminací. Dále u těchto nebezpečných produktů nejsou vhodné boxy s laminárním prouděním. Bezpečnějším řešením je návrh tzv. biohazardů, které umožňují svislý proud vzduchu směrem dolů.

U aseptických přípravků se neprovádí terminální sterilizace. Proto je kladen větší důraz na čistotu prostředí, v němž se přípravky připravují. Tyto prostory musí být pravidelně kontrolovány kvůli mikrobiální čistotě. Prostředí v okolí laminárního boxu a biohazardu musí splňovat třídu čistoty B nebo C. V případě izolátorů minimálně D. Aby nedocházelo k rizikům křížové kontaminace, zařízení by měla být jednoúčelová.

4.7 Úklid a sanitace

V čistých prostorách je kladen důraz na úklid a sanitaci. Ty musí být prováděny podle daného postupu. Veškeré pomůcky, které jsou potřebné, musí být sterilní před každým použitím. Pomůcky jsou používány a skladovány tak, aby se zamezil zvýšený výskyt mikrobů. K desinfekci ČP se používají sporocidní nebo virucidní přípravky. Čistota prostorů se dokazuje pravidelnými odběry mikrobiálních vzorků z povrchů (kontaktní misky, stěry).

4.8 Dokumentace

Činnosti vykonávané v čistých prostorách musí být písemně zaznamenávány včetně jejich postupů, které jsou schvalovány odpovědnou osobou. Při jakékoliv změně musí být postupy aktualizovány a revidovány. Záznamy musí být uchovávány minimálně po dobu 5 let.

4.9 Měření, testy a monitoring pro ČP

Norma **EN ISO 14644** předepisuje metody pro testování čistých prostor a vzduchotechnických systémů. Veškerá měřidla musí být před měřením kalibrována. Monitoring se dělí na sledování „za klidu“ (validace) a „za provozu.“



Obrázek 6: Monitoring „za klidu“

4.9.1 Monitoring „za klidu“

- při uvedení ČP do provozu
- při rekonstrukcích, změnách nebo údržbě
- při pravidelné validaci

Boxy s laminárním prouděním LB/BSC	
Počty částic	jednou ročně
Četnost výměny vzduchu v místnosti za hodinu	jednou ročně
Rychlost proudění vzduchu na pracovním místě	jednou ročně
Kontrola integrity filtrů HEPA/ULPA	jednou ročně
Izolátory	
Zkouška výstražné funkce izolátoru	jednou ročně
Zkouška těsnosti izolátoru	jednou ročně
Kontrola integrity filtrů HEPA	jednou ročně

Tabulka 4: Doporučená četnost klasifikačních zkoušek [7]

Klasifikační zkoušky vedou k:

- zjištění odchylky
- zásahy do prostředí
- změny a opravy (výměna HEPA filtrů) [7]

4.9.2 Monitoring „za provozu“

Monitoring se provádí buď fyzikální, nebo mikrobiologický. Naměřené výsledky by neměly sloužit pouze k vedení nutných záznamů, ale k aktivnímu využívání. Četnosti monitoringů závisí na konkrétní činnosti a prostředí, které jsou uvedeny v tabulce níže.

Boxy s laminárním prouděním LB/BSC	
Tlakové rozdíly mezi místnostmi	Před zahájením práce, obvykle denně
Tlakové rozdíly ve filtrech HEPA/ULPA (pracovní místo)	Před zahájením práce, obvykle denně
Počty částic	Čtvrtletně v provozním stavu
Izolátory	
Tlakové rozdíly ve filtrech HEPA	Před zahájením práce, obvykle denně
Neporušenost rukávců izolátoru	Vizuální kontrola při každém cyklu
Zkouška udržení tlaku izolátoru (s nasazenými rukavicemi)	Jednou týdně

Tabulka 5: Doporučená četnost fyzikálního monitoringu [7]

Třída	Maximální počet částic ve vznosu/m ³ rovný nebo větší				Četnost výměny vzduchu (počet/hodinu)	Rychlost proudění vzduchu (m/s ± 20%)	Tlakové rozdíly k místnosti s nižší třídou čistoty (Pa)
	za klidu		za provozu				
	0,5μm	5,0μm	0,5μm	5,0μm			
A	3 520	20	3 520	20	N/A	0,45 HLF 0,35 VLF	N/A LB > 15 izolátor
B	3 520	29	352 000	2 900	> 20	N/A	> 10
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000	> 20	N/A	> 10
D	3 520 000	29 000	nedefinován	nedefinován	> 10	N/A	> 10

Tabulka 6: Limity pro fyzikální monitoring kontrolovaných prostor a zařízení [7]

Vysvětlivky: N/A – údaj se neuvádí

HLF – vodorovné laminární proudění

VLF – svislé laminární proudění

4.9.3 Mikrobiologický monitoring

Z většiny případů se léčivý přípravek používá ještě dříve, než jsou vyhodnoceny výsledky zkoušek, je nutné provádět mikrobiologický monitoring. Jedná se o potvrzení, že produkt pravděpodobně není kontaminován.

	Pracovní prostředí třídy čistoty A	Okolní prostředí
Spadové misky	Při každém pracovním cyklu	Jednou týdně
Otisky prstů z rukavic	Na konci každého pracovního cyklu	Na konci každého pracovního cyklu
Vzorky z povrchů (tampóny nebo kontaktní destičky)	Jednou týdně	Jednou měsíčně
Vzorky aktivního vzduchu	Jednou za čtvrtletí	Jednou za čtvrtletí

Tabulka 7: Doporučená četnost mikrobiologického monitoringu [7]

Doporučené limity mikrobiální kontaminace ^{a)}				
Třída	Vzorek vzduchu (CFU/m ³)	Spadové misky Ø 90 mm (CFU/4 hodiny) ^{b)}	Kontaktní destičky Ø 55 mm (CFU/destička)	Otisk rukavice, 5 prstů (CFU/rukavice)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tabulka 8: Doporučené limity pro mikrobiologický monitoring za provozu [7]

4.10 Porovnání tříd čistoty dle SÚKL – LEK 17 a ČSN EN ISO 14644

Škála tříd čistoty je odlišná dle pokynů Státního úřadu pro kontrolu léčiv a normy ČSN EN

PŘEVODNÍ TABULKA TŘÍD ČISTOTY $C_n = 10^N \cdot \left(\frac{0,1}{D}\right)^{2,08}$ N = třída čistoty
D = velikost částice
Cn = třída čistoty

Třída čistoty			Počet částic pro danou třídu čistoty o velikostech $\geq (\mu\text{m})$							
FS 209E Palcové			0,1	0,2	0,3	0,5	1	5		
ČSN ISO 14644	platí pro \geq									
	M - SI	0,5 v ft³	(m³)	(m³)	(m³)	(m³)	(m³)	(m³)		
SUKL LEK 17	1	0,5	-	109	24	10	3	1	0,02	
	2	1,0	-	345	75	31	10	2	0,1	
	3	1,5	1	1 091	237	97	32	7	0,2	
		2,0		3 449	751	308	100	22	1	
	4	2,5	10	10 908	2 374	973	316	69	2	
	A	3,0		34 493	7 507	3 077	1 000	218	6	
	B	5	3,5	100	109 077	23 739	9 729	3 162	688	20
		4,0		344 932	75 070	30 766	10 000	2 176	63	
	6	4,5	1 000	1 090 772	237 393	97 290	31 623	6 882	200	
C		5,0		3 449 324	750 703	307 657	100 000	21 764	631	
	7	5,5	10 000	10 907 721	2 373 931	972 898	316 228	68 823	1 995	
		6,0		34 493 242	7 507 028	3 076 573	1 000 000	217 638	6 310	
D	8	6,5	100 000	109 077 207	23 739 306	9 728 979	3 162 278	688 231	19 953	
	9	7,0	-	344 932 415	75 070 277	30765732	10 000 000	2 176 376	63 096	

Tabulka 9: Převodní tabulka tříd čistoty [8]

ISO 14644. SÚKL rozlišuje pouze čtyři třídy čistoty (A, B, C, D), zatímco norma uvažuje třídy podle číslování 1 až 9. V tabulce níže je uvedeno porovnání tříd a převod mezi nimi.

5 VYHLÁŠKA 553/2007 ZB.; PŘÍLOHA Č. 1 (SLOVENSKO)

Vyhláška ministerstva zdravotnictví Slovenské republiky stanovuje podrobnosti o požadavcích na provoz ve zdravotnických zařízeních z hlediska ochrany zdraví. Paragrafy se týkají požadavků na:

- Příjem pacientů
- Postup při ošetřování pacienta
- Stravování
- Manipulace s prádlem
- Nakládání s odpady
- Úklid
- Sterilizace, dezinfekce apod. [9]

5.1 Příloha č. 1 – Nejvyšší přípustné koncentrace prachových částic a mikrobiologických faktorů v zařízeních čistých prostor

Z hlediska projekce a realizace vzduchotechnických systémů je příloha č. 1 nejdůležitější částí z dané vyhlášky 553/2007 Z.z. Dělí třídy čistoty na základě prachových částic, nepatogenních životaschopných organismů a patogenních mikroorganismů.

- Třída čistoty je určena dekadickým logaritmem nejvyššího přípustného počtu prachových částic s velikosti od 0,5 mikromu v 1 m³ vzduchu.
- Počty částic se měří v prostorách mimo pracovní dobu. Nejdříve 15 – 20 minut po skončení činností.
- V době provozu je možné naměřit hodnoty o 1 třídu nižší, než při měření „za klidu.“
- Neuvedené prostory se zařazují do tříd přiměřeně podle náročnosti úkonu z hlediska čistoty prostředí. [9]



Obrázek 7: Měření počtu částic v režimu „za klidu“



Obrázek 8: Laserový čítač částic

Třída čistoty	Nejvyšší přípustné koncentrace			Zařazení prostor podle nároků na čistotu
	Prachové částice [m ³]	Nepatog. životaschopné mikroorg. [KTJ/m ³]	Patogenní mikroorganismy [KTJ/m ³]	
M 3,5 3530	0	<1	<1	SUPERASEPTICKÁ operační sály pro transplantace, chirurgie, popáleninová centra, operace srdce a velkých cév v místě operačního pole, potrasplantační JIP apod.
M 4,5 35300	247	5	<1	Okolí operačních stolů, superaseptické operační sály, sály pro aseptické a septické výkony v místě operačního pole, prostory pro manipulaci se sterilními zdravotnickými pomůckami
M 5,5 353000	2470	100	<1	Zázemí přístrojů tříd čistoty M 3,5 a M 4,5, sály určené pro laparoskopické a artroskopické zákroky, porodní sály, čistá strana a sklad sterilních zdravotnických pomůcek centrální sterilizace, JIP pro pacienty se závažným oslabením imunity, angiografická vyšetřovna apod.
M 6,5 3530000	24700	500	<1	Zázemí pro operační sály tříd čistoty M 5,5: pooperační pokoj, novorozenecká jednotka, aplikace a odběry v nukleární medicíně, endoskopická vyšetřovna, zákroková místnost pro malé chirurgické výkony

Tabulka 10: Nejvyšší přípustné koncentrace prachových částic a mikrobiologických faktorů v ČP [9]

Pozn.: **KTJ/m³** (kolonie tvořící jednotky na jeden m³ vzduchu)

- **PATOGENNÍ MIKROORGANISMY:** Do skupiny patogenních mikroorganismů zahrnujeme takové mikroorganismy, které jsou **schopny vyvolat onemocnění**. Za tzv. patogeny považujeme všechny organismy, včetně virů a viroidů, které nemůžeme označit za pravé organismy. Dále zde můžeme zařadit houby a bakterie.
- **NEPATOGENNÍ MIKROORGANISMY:** Jedná se o mikroorganismy, které na rozdíl od patogenů nejsou škodlivé pro lidský organismus. Nevývolávají žádná onemocnění. Těmito mikroorganismy se rozumí například mikroflóra lidského těla. Ta zabraňuje v těle kolonizaci dalšími mikroorganismy včetně patogenů.

6 METODIKA POSTUPU REALIZACE VZT V ČP

S ohledem na zajištění velmi specifických a náročných mikroklimatických podmínek po stránce aerosolového a mikrobiálního mikroklima řešeného prostoru, je nezbytné daný systém vzduchotechniky realizovat tak, jak bylo navrženo v projektové dokumentaci a je nutné striktně dodržovat v průběhu celé realizace předem daný postup s permanentní kontrolou jak těsnosti, tak čistoty realizovaných částí tohoto systému.

Je prokázáno, že na čistotu vnitřního prostoru má zásadní vliv míra kontaminace vzduchotechnického potrubí, zejména přívodní část VZT systému. Z tohoto důvodu je nutné při realizaci a montáži dodržovat specifická pravidla, která eliminují významnou část kontaminace jak pevným a kapalným aerosolem, tak mikrobiální strukturou. Jak ukazují výsledky z různých realizací VZT systémů pro čisté prostory, [10] čistotu daného systému ovlivňuje jak výroba a transport vzduchovodů, tak jejich skladování, montáž a zejména podmínky této montáže. Mezi zásadní patří kázeň pracovníků, kteří tyto vzduchovody montují, tak v daném čase stavební prostředí a stavební připravenost.

Veškeré profese, které vstupují do tohoto procesu výstavby, musí provést svou práci důkladně a kvalitně. V případě, že by došlo k pochybení, je nutné danou věc řešit okamžitě, jinak nastávají problémy s návazností profesí ovlivňující systém vzduchotechniky, v krajním případě může dojít k prodloužení realizace. Jsou případy, kdy montáž rozvodů probíhá nekoordinovaně bez ohledu všech stran (VZT, profese, stavba) na zásady montáže rozvodů VZT pro čisté prostory. Výsledkem je pak nemožnost daný čistý prostor „validovat“.

Níže uvedený postup si tedy klade za cíl specifikovat základní přístup jako komplexní pohled na realizaci a montáž rozvodů vzduchotechniky do čistých prostorů.

6.1 Postup prací pro správnou realizaci čistých prostor

- prohlídka a převzetí prostoru;
- postupná montáž jednotlivých prvků VZT;
- zkouška těsnosti potrubí;
- montáž izolace VZT potrubí;
- kontrola čistoty a případné mechanické čištění systémů VZT;
- zkouška chodu;
- mokré čištění;
- regulace VZT zařízení;
- komplexní vyzkoušení VZT zařízení (tj. systému VZT jako celku);
- desinfekce čistých prostor a chemické čištění čistého prostoru;
- validace ČP;
- předání čistého prostoru do zkušební provozu;
- trvalý provoz čistého prostoru.

6.1.1 Prohlídka a převzetí prostoru

Stavba musí být v takové fázi, kdy jsou dokončeny veškeré mokré technologické procesy. V průběhu montáže VZT potrubí je možné „dozdívat“ suchými procesy, nejlépe však na PUR pěnu. S výjimkou požárních úseků, kde nesmí být použita kvůli její vysoké hořlavosti. Veškeré povrchy budoucích čistých prostor musí být natřeny protiprašným nátěrem. Jedná se o chemický nátěr, který podstatně eliminuje prašnost ze stavebních konstrukcí.

SDK příčky je vhodné montovat před montáží VZT. Dále musí být řádně vysáto a uklizeno po předešlých stavebních pracích. Stavba musí být v co nejčistším stavu. Snižuje se tím tak vysoké riziko kontaminace všech prvků VZT zařízení při jejich montáži. Velmi častým problémem je při probíhající montáži VZT potrubí provádění stavební činnosti, jako broušení SDK apod.. Tyto malé částice sedimentují a není možné je fyzicky z vnitřních a vnějších povrchů rozvodů VZT odstranit (při mechanickém čištění dojde k očištění pouze ploch potrubí, prostory mezi přírubami a spoji zůstanou kontaminovány).

6.1.2 Postupná montáž jednotlivých prvků VZT

Před montáží je nutné zkontrolovat stav dodávky materiálů, včetně izolací, nátěrů, čistoty tlumících vložek buněk, komponentů vzduchotechnické jednotky a koncových elementů. Veškeré prvky, které jsou dodány na stavbu, musí být rozbaleny a zkontrolovány, zda jsou zdravotně nezávadné. Kontrola se týká hlavně tmelů. Skladování materiálu by mělo být na nejčistším místě na staveništi, abychom snižovali riziko kontaminace. Veškeré vstupní, výstupní filtry a tlumiče by měli být mimo prostory s prováděnou montáží.

V případě čistých prostor je vhodné třetí stupně filtrace (HEPA, ULPA filtry) dodat na stavbu těsně před jejich osazením. Jedná se o velmi jemné filtry (třídy H13 až U17), u kterých je nutné zabezpečit stoprocentní čistotu při montáži.

Při postupné montáži VZT systému, od jednotky ke koncovým elementům, je kontrola zaměřena na těsnosti jednotek a potrubí. Po kompletní montáži vzduchovodů jsou osazovány distribuční elementy, ale jen v případě, že montáž SDK příček byla dokončena. Prašnost sádrokartonu by znemožnila správnou funkčnost koncových elementů.

Potrubí VZT musí být těsně před montáží daného dílu a následně po jeho montáži rozbaleno, respektive opět zabaleno krycí těsnou fólií. Při výrobě potrubí je nutné dbát na jeho čistotu při výstupu z výroby. Daný díl musí být očištěn, desinfikován a opatřen krycími foliemi tak, aby nemohlo dojít ke kontaminaci jeho vnitřních povrchů. Skladování všech potrubních dílů a prvků musí být provedeno, tak, že jsou v suchém a neprašném prostředí na stavbě.

Koncové distribuční elementy musí být po montáži řádně zaslepeny, aby nedocházelo k jejich vnitřní kontaminaci. Filtrační vložky se osazují až po tzv. „profouknutí“ VZT systému, po zakrytí podhledů a řádném mokré a desinfekčním procesu čištění. Třetí stupně filtrace musí být namontovány až těsně před regulací systému proto, abychom zabránili jejich znečištění. Čisté nástavce s osazenými HEPA, či ULPA filtry musí mít vlastní uzavírací těsnou klapku, která neslouží k regulaci průtoku vzduchu, ale k uzavření prostoru daného čistého nástavce při vý-

měně daného filtru. Touto klapkou dochází k fyzickému oddělení vlastního čistého prostoru od nečisté části potrubních rozvodů VZT při absenci filtrační vložky).



Obrázek 9: Zaslepené koncové distribuční elementy

Průběžně s montáží je nutné kontrolovat správnost napojení částí vzduchotechnického systému na ostatní profese, na kterých je systém VZT přímo závislý (rozvody tepla a chladu, páry, elektrické připojení, ovládací prvky systému MaR apod.). Nutné je dále napojení požárních klapek na systém EPS. Souvisle s montáží VZT probíhají dokončovací práce jako zapojování osvětlení, montáž technologie čistého prostoru apod.

V průběhu montáže VZT zařízení musí být kontrolováno mikroklima v budoucím čistém prostoru. Vlhkost, teplota a proudění vzduchu jsou důležité parametry, které se musí hlídat, aby nedocházelo ke kultivaci živých mikroorganismů a zvyšování koncentrace aerosolových mikročástic. Obalové konstrukce čistého prostoru musí být vzduchotěsné. To je zajištěno speciálními vestavbami pro ČP a tlakovými poměry mezi jednotlivými částmi čistých prostor. Musí být zajištěn odvod škodlivin.

6.1.3 Zkouška těsnosti potrubí

Testování vzduchotěsnosti VZT potrubí na stavbě je standardem při realizaci čistých prostor. Dle normy ČSN EN 1507 musí být splněna minimální třída těsnosti C, lépe B (B na přívodu, na odvodu lépe C). Při montáži, se nesmí spoléhat na dotěsnění potrubních rozvodů následnou instalací izolace těchto potrubí. Tmely musí zajistit nejen odolnost vůči chemikáliím využívaných při čištění vzduchovodů, ale musí zajistit i trvale pružné spoje a utěsnění těchto rozvodů.

Měřený úsek potrubí musí být těsně oddělen od ostatních rozvodů. Minimální testovaná plocha potrubí se doporučuje 10 m². Měřený úsek by měl obsahovat více rozměrů potrubí a tvarovek. Zkušební tlak musí být vyšší než návrhový. Testovaný tlak by měl být udržen v potrubí po dobu 5 minut s odchylkou max. $\pm 5\%$. Lze provádět zkoušku těsnosti i namátkově na části montovaných rozvodů (v případě kruhového potrubí by mělo být testováno 10 % rozvodů, pro čtyřhranné potrubí alespoň 20 %). Zkouška těsnosti sekundárně provede i zkoušku

mechanické stability montovaných vzduchovodů, tvarovek apod.. Nemůže tedy následně dojít při spuštění systému VZT k deformaci, či zborcení stěn potrubních tras.

Pracovníci při manipulaci s VZT materiálem, při jeho transportu, skladování i v průběhu montáže musí s danými prvky manipulovat tak, aby nedocházelo k jejich poškození a následné snížené těsnosti potrubí (ohnuté příruby, rohovníky apod.).

6.1.4 Montáž izolace VZT potrubí

Jsou montovány tepelné, akustické a protipožární izolace VZT potrubí. Tepelná izolace je důležitá pro eliminaci tepelných ztrát, či zisků, případně pro zabránění kondenzace na potrubí, či v potrubí. Jsou dva způsoby montáže tepelné izolace.

Izolace je připevňována pomocí navařovacích trnů s kloboučky, kdy trny se propichují skrz izolaci. Nesmí dojít ke snížení předepsané tloušťky montované tepelné izolace. Všechny spoje desek, či pásů musí být na těsný sraz a musí být překryty ALU páskou. Je možné montovat izolaci v opačném postupu.

V případě akustické izolace se doporučuje při montáži nepoužívat trny. Docházelo by tím tak k narušení akustických vlastností materiálu. Izolace se uchycuje na potrubí pomocí speciální ALU folie. Požární izolace se realizuje stejně, jako tepelná. Je však požadováno více trnů na 1 m².

Lze aplikovat izolace polyuretanové (vzduchovod je tvořen již z výroby sendvičem vnějšího a vnitřního plechu, meziprostor je vyplněn tvrzenou polyuretanovou izolací), případně mirelonové a kaučukové. Tyto izolace musí být po celé ploše kontaktně spojeny s povrchem vzduchovodu. Toto má za následek odstranění vzduchových mezer mezi izolací a povrchem potrubí, vzduchové mezery jsou nejčastější vadou spolu s nedodržením tloušťky izolace u izolací připevněných na trny.

6.1.5 Kontrola čistoty a případné mechanické čištění systému VZT

Před uvedením VZT do chodu je zapotřebí provést závěrečné kompletace. Všechny rozvodné větve vzduchovodů vizuálně zkontrolovat, zda jsou dostatečně utěsněny. Nikde nesmí zůstat kovové špony od spojování potrubí nebo jiný nebezpečný materiál. V případě, že je hrubá nečistota odklizená, provede se pečlivější mechanické, mokré čištění a následná dezinfekce VZT jednotky. Ochranná folie na koncových elementech může být odstraněna. Po těchto úkonech může být provedeno krátkodobé spuštění přívodního potrubí VZT systému. Lze kombinovat spuštění pouze přívodní větve s přetlakem a přefuky přiváděného vzduchu mimo čisté prostory (v zázemí otevřená okna apod. pro vyrovnanou vzduchovou bilanci), případně provést spuštění přívodní a odvodní větve daného VZT systému společně, na odvodu, ale musí být v jednotce vstupní filtr, který ochrání vnitřní prvky jednotky. Tento je následně vyměněn za nový čistý, aby mohlo dojít k řádnému zaregulování odvodní větve.

Až po tomto prvním spuštění a vyčištění mohou být osazeny filtrační vložky třetího stupně filtrace a může dojít k následnému zaregulování systémů VZT.

6.1.6 Zkouška chodu VZT systému (první spuštění)

Stav kdy by daný vzduchotechnický systém měl být připraven ke spuštění do předběžného chodu před regulací systému VZT jako celku. To se ověřuje tzv. zkouškou chodu. V případě, že zkouška vyhoví, sepíše se záznam o kvalifikovaném uvedení zařízení VZT do provozu. Tato zkouška zahrnuje kontroly:

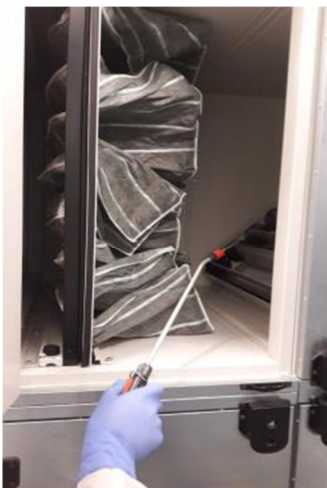
- funkčnost spínacího a vypínacího zařízení;
- teplota ložisek točivých strojů;
- chod AC, EC motorů
- chod ventilátorů;
- měření proudového zařízení elektromotorů;
- kontrola vibrací;
- kontrola otvírání uzavírací klapky VZT jednotky;
- průchodnost vzduchovodů a jednotlivých prvků VZT systému (např. požární klapky);
- ovladatelnost regulačních a distribučních elementů;
- kontrola těsnosti spojů VZT jednotky,
- kontrola těsnosti napojení médií na danou VZT jednotku apod.

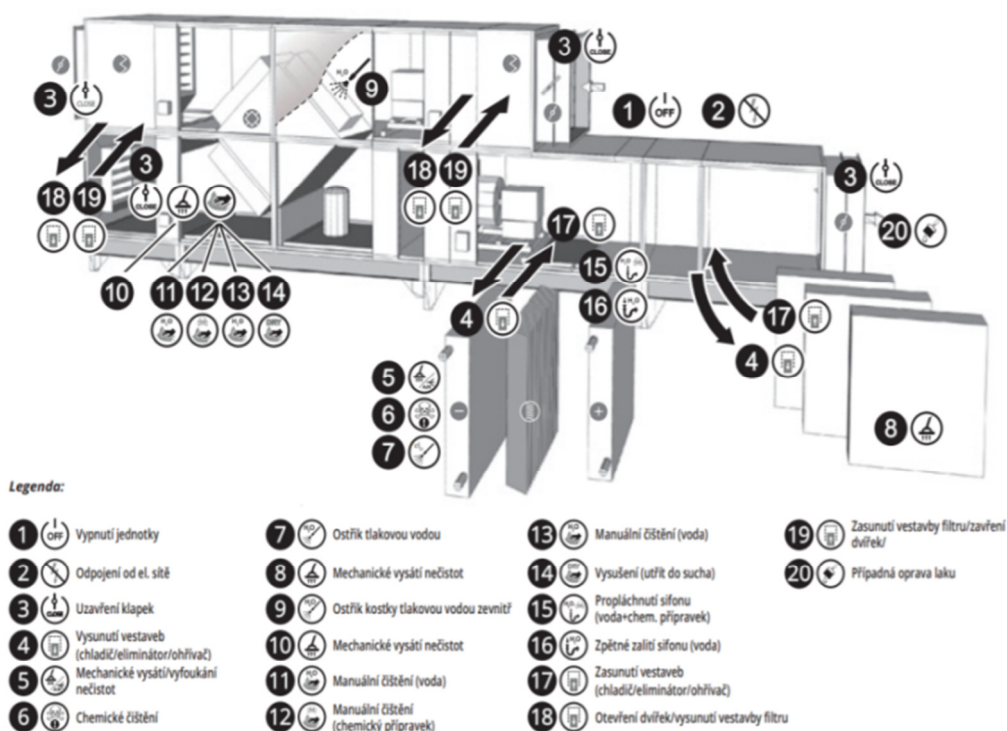
6.1.7 Mokrý čištění VZT jednotky, distribučních elementů VZT

Tato fáze čištění se provádí po prvním spuštění VZT zařízení, kdy musí dojít k opětovnému mokrému vyčištění dané VZT jednotky (mnohdy musí dojít i k opětovnému mechanickému vyčištění jednotlivých komor jednotky) a následné druhé dezinfekci prostoru VZT jednotky. Současně s těmito úkony na VZT jednotce dochází k mokrému vyčištění přírodních a odvodních distribučních elementů včetně čistých nástavců. Po mokrému vyčištění dochází k dezinfekci vnitřního prostoru čistých nástavců. Po těchto úkonech jsou osazeny filtrační vložky třetího stupně filtrace a čelní desky a distribuční desky všech koncových elementů VZT.

Nyní je VZT zařízení zkompletováno a připraveno ke spuštění pro regulaci. V rámci regulace VZT systému jsou desinfikovány i přírodní VZT rozvody (nástřikem dezinfekce). Po tomto kroku je nutné přistoupit k regulaci VZT zařízení.

Obrázek 10: Nástrík dezinfekce do VZT jednotky a VZT rozvodů





Obrázek 11: Doporučený postup prací při čištění jednotky [11]

6.1.8 Regulace VZT zařízení

Zaregulování výkonových (míněno vzduchových) parametrů představuje konečné nastavení průtoků vzduchu ve všech potrubních úsecích, zejména je kladený zásadní důraz na nastavení řádných projektovaných průtoků vzduchu u jednotlivých distribučních elementů. Tyto hodnoty průtoků vzduchu významně ovlivňují funkci daného vzduchotechnického zařízení [12].

V případě, že jsou distribuční prvky ještě opatřeny ochranou krycí fólií, musí být odstraněny. Dále musí být veškeré regulační prvky na trasách vzduchovodů naplno otevřeny, včetně těch, které jsou řízeny elektronicky pomocí systému MaR. Po ověření, že jsou všechny větve potrubních zařízení průchodné, je možné přistoupit k vlastní regulaci. Ta může podle typu přístupu k regulaci probíhat několik dní, či týdnů (ruční regulace). V případě použití sofistikovaných elektronických dálkově ovládaných regulačních zařízení je možné systém zaregulovat velmi rychle, v obou případech ale musí být jednotlivé průtoky vzduchu na distribučních elementech ověřeny přímým měřením kalibrovanými přístroji (např. balometrem).

V ČR platná ČSN EN 12599 Větrání budov-Zkušební postupy a měřicí metody pro přejímky instalovaných větracích a klimatizačních zařízení, definuje maximální nejistoty-odchylky vzduchových výkonů od projektovaných hodnot, tab. 11.

Parametr	Nejistota *)
<i>Průtok vzduchu, jednotlivé místnosti</i>	$\pm 15\%$
<i>Průtok vzduchu, jednotlivá zařízení</i>	$\pm 10\%$
<i>Teplota přiváděného vzduchu</i>	$\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
<i>Relativní vlhkost [RH]</i>	$\pm 15\% \text{ RH}$
<i>Rychlost vzduchu v oblasti pobytu osob</i>	$\pm 0,05 \text{ m/s}$
<i>Teplota vzduchu v oblasti pobytu osob</i>	$\pm 1,5\text{ }^{\circ}\text{C}$
<i>Hladina akustického tlaku A v místnosti</i>	$\pm 3 \text{ dBA}$
*) Tato evropská norma nestanovuje tolerance vlastních návrhových hodnot. Výsledek je vyhovující, když je návrhová hodnota v rozsahu nejistoty měření.	

Tabulka 11: Příпустné nejistoty měření (v normě označeno jako tabulka 3) [13]

Pro vzduchotechnické systémy obsluhující čisté prostory jsou výše uvedené nejistoty velmi benevolentní. Z technické praxe (pokud jsou systémy VZT v projektové dokumentaci navrženy tak, aby splňovaly vysoké nároky na přesnost vzduchových výkonů, těsnost potrubních rozvodů a vícestupňovou možnost regulace-doporučuje se 4 stupně regulace) je fyzicky možné zareglovat distribuční elementy umístěné v prostorách s vysokou náročností na čistotu prostředí s odchylkou $\pm 5\%$ na konkrétním distribučním elementu, $\pm 5\%$ na místnost jako celek a dané zařízení vzduchotechniky maximálně $\pm 10\%$.

Průběžně s regulací koncových elementů se musí kontrolovat tlakové poměry mezi jednotlivými místnostmi, tak jak je uvedeno v projektové dokumentaci (projektová dokumentace musí obsahovat tlakovou mapu, definici s číselnou hodnotou jednotlivých „přefuků vzduchu“ a podrobnou tabulku místností s uvedením pro každou obsluhovanou místnost konkrétní hodnoty přívodu a odvodu). V případě čistých prostorů musí být dodrženo kaskádové řešení tlakových poměrů, tak aby zůstal zachován oddělený prostor s vysokými požadavky na třídu čistoty, přes filtry s nižší třídou, až po běžný provoz. V případě septických prostorů jsou tlakové gradienty a tím i „přefuky vzduchu“ v obráceném směru. Princip regulace a nastavení je ovšem stejný. Výsledný stav vede opět k vyrovnané vzduchové bilanci daného VZT zařízení, či objektu jako celku (neřízené šíření vzduchu po zázemí čistých prostorů a objektu jako celku je zcela nežádoucí stav).

U místností, kde jsou navrženy třetí stupně filtrace (HEPA, ULPA) je důležité osadit tyto filtry nejlépe těsně před regulací. Eliminuje se tím tak jejich znečištění. Distribuční element, do kterého je filtr vkládán, musí být řádně očištěn a pokud možno, i vydezinfikován. Počáteční tlaková ztráta běžných čistých filtrů je zhruba 150 Pa. Pokud by došlo k zanesení, ztráta by se navýšila a došlo by k emisi částic a mikroorganismů do vnitřního čistého prostoru. Pro správnou funkčnost těchto filtrů je vhodné je měnit alespoň po roce provozu.

Průběžně s regulací koncových elementů je nutné věnovat pozornost jejich akustickým projevům. Špatně navrženy (případně zareglovány) distribuční element generuje vysokou hladinu akustického výkonu, kdy následně při měření nebudou dodrženy hodnoty požadovaných pa-

rametrů hladiny akustického tlaku uvnitř čistého prostoru. Z tohoto důvodu je nutné již v projektové dokumentaci spočítat a uvádět konkrétní vzduchová množství jednotlivých distribučních elementů, které reagují na definované tlakové poměry.

Po této fázi spouštění vzduchotechnického zařízení obvykle následuje okamžité komplexní vyzkoušení daného VZT systému, ovšem stává se, že může dojít k časové prodlevě mezi těmito fázemi. V tomto případě, nesmí být dané vzduchotechnické zařízení vypnuto. Důvodem je zabránění kontaminace již vyčištěných systémů a koncových distribučních elementů s osazenými filtry třetího stupně filtrace. V této fázi nesmí docházet ani k další kontaminaci čistých prostorů od stavebních dokončovacích prací. Prostory musí být pro běžné pracovníky uzavřeny.

6.1.9 Komplexní vyzkoušení

Komplexní vyzkoušení zahrnuje proces, který ověří chod daného VZT zařízení, včetně nastavení útlumových režimů, dílčích termodynamických úprav vzduchu, protimrazových ochranných jednotlivých komponentů, provozních stavů včetně reakce dílčích regulačních prvků atd. Výsledkem je protokol, který prokazatelně potvrzuje, že dané vzduchotechnické dílo splňuje požadované funkce a je schopno bezpečně trvalého provozu.

Soupis úkonů:

- **Ventilátory:** Kontrola provozuschopnosti všech částí ventilátoru včetně napojení na elektrickou síť. Měření tlakové difference a provozních charakteristik.
- **Klapky a servopohony:** Kontrola provozuschopnosti jednotlivých servopohonů a uzavíracích klapek, jejich upevnění a vizuální kontrola těsnění a dosednutí lamel.
- **Filtr:** Kontrola stavu a dosednutí rámečků filtrů, měření tlakových ztrát, kontrola zanešení.
- **Ohřívač (vodní):** Kontrola výměníků a regulačních armatur, oběhového čerpadla za vzdušnění a odvzdušnění.
- **Ohřívač (elektrický):** Kontrola stavu, svorkovnic, uzemnění, relé a spínačů výkonu, měření elektrických veličin.
- **Vodní chladič:** Kontrola výměníků a regulačních armatur, oběhového čerpadla za vzdušnění a odvzdušnění, odvodu kondenzátu a eliminátoru kapek.
- **Integrované tepelné čerpadlo:** Kontrola provozuschopnosti v režimu chlazení/topení, kontrola výměníku, stavu chladiwa a měření elektrických veličin.
- **Parní zvlhčovač:** Kontrola trysek, parní trubice, hadičky na kondenzát včetně jeho odvodu a eliminátoru kapek.
- **MaR:** Kontrola provozuschopnosti protimrazové ochrany, tepelné pojistky elektrického ohřívače, hygrostatu vlhčení, uzavření klapek při poruchových stavech, diferenčních presostatů.
- **ZZT(výměník deskový):** Kontrola stavu, rovinnosti lamel, odvodu kondenzátu a eliminátoru kapek.
- **ZZT(výměník rotační):** Kontrola stavu, lamel, těsnících prvků mezi komorami, motoru, odvodu kondenzátu, eliminátoru kapek a napojení elektřiny.

- **ZZT(glykolový okruh):** Kontrola výměníků a regulačních armatur, oběhového čerpadla zavzdušnění a odvzdušnění, odvodu kondenzátu a eliminátoru kapek. [14]

6.1.10 Dezinfekce čistých prostor a chemické čištění VZT

Po komplexní zkoušce daného vzduchotechnického zařízení, kdy je ověřena jeho úplná funkce lze přistoupit k výchozímu nastavení parametrů vnitřního mikroklima vlastního obsluhovaného čistého prostoru. Vzduchotechnické zařízení je pořád v trvalém provozu od jeho regulace a komplexního vyzkoušení.

Závěrečné úklidy a dezinfekce vyšetřovaného prostoru před vlastním závěrečným procesem „validace“ se dělí na tři fáze. Před zahájením úklidů je nutné veškeré povrchy čistých prostor očistit vhodným přípravkem pro odstranění mastnoty.

1. **Suché mechanické čištění** – čisté prostory jsou očištěny klasickými úklidovými prostředky, aby se odstranily zbylé nečistoty od předešlých zkoušek a regulací. V průběhu úklidu je vhodné eliminovat otevírání dveří, odděluje čistý a běžný provoz. V této fázi již musí být funkční bloky vstupních dveří do čistého prostoru.
2. **Mokrý čištění** – čisté prostory jsou řádně očištěny úklidovými prostředky. Následně je použito nižší stupeň dezinfekce. Pracovníci musí být vybaveni ochrannými pomůckami. Otevírání dveří během procesu úklidu je možné jen zřídka, pokud možno co nejvíce laminovat. Tento proces úklidu je vhodné opakovat dvakrát s rozestupem 12 až 24 hodin.
3. **Mokrý chemický čištění** – čisté prostory jsou dezinfikovány vysokým stupněm dezinfekce (velmi často jsou tyto prostředky zdraví škodlivé, karcinogenní apod.). Je tedy nutné klást velký důraz na bezpečnost práce pracovníků a jejich ochranu. Pracovníci jsou vybaveni sterilním ochranným oblekem, rukavicemi, respirátorem, brýlemi a návršky včetně pokrývky hlavy.

Je příkazáno dodržovat uzavírání čistých prostor a minimalizovat a během úklidového procesu vstupní dveře otvírat. Mezi místnostmi vždy existuje hranice čistého a běžného provozu a častějšími průchody mezi těmito zónami má za následek šíření částic do čistého prostoru. Prakticky nejde o eliminaci prachových částic pevného aerosolu, ale o snížení počtu mikroorganismů na minimum. V případě další neřízené kontaminace čistého prostoru je uvedený (docela drahý) proces čištění zbytečný. Chemicky je znovu vyčištěna také celá vzduchotechnická jednotka a vzduchovody.



Obrázek 12: Mokré chemické čištění čistého prostoru

6.1.11 Validace čistých prostor

Proto, aby mohly být čisté prostory uvedeny do zkušebního a následně trvalého provozu, musí splňovat předepsané parametry specifického typu vnitřního mikroklima, jako jsou:

- Aerosolové mikroklima
- Mikrobiální mikroklima
- Akustické mikroklima
- Tepelně-vlhkostní mikroklima
- Proudění vzduchu v pracovní zóně

Požadavky na limity, respektive hodnoty daných veličin jako je počet částic v 1 m^3 vzduchu, počet mikroorganismů v $[\text{KTJ}/\text{m}^3]$ nebo $[\text{KTJ}/\text{destička}]$, max. hladina akustické tlaku podle váhového filtru A v [dB], operativní teplota vzduchu ve $^{\circ}\text{C}$, případně výsledná teplota vzduchu v $^{\circ}\text{C}$, relativní vlhkost [%] a rychlost proudění v $[\text{m}/\text{s}]$ musí být specifikovány již v projektové dokumentaci, podle které se stavba realizuje. Konkrétní požadavky např. na metodu odběru mikroorganismů jsou specifikovány ve vyjádření orgánu státní správy příslušné hygienické stanice v rozhodnutí o povolení stavby a v požadavcích ke kolaudaci stavby.

Proces jednotlivých zkoušek, měření a vyhodnocení naměřených dat se nazývá souhrnně validace. V rámci validačního procesu čistých prostorů se nejčastěji provádějí následující testy, měření a zkoušky:

- testy rychlosti, objemu a rovnoměrnosti průtoku vzduchu v předem definovaných místech daného čistého prostoru;
- testy defektoskopie a netěsnosti montáže filtračních vložek typu HEPA a ULPA;
- **měření počtu částic v prostoru (existují metodiky pro rozvržení počtu měřících míst, jako např. odmocninová metoda apod.), vše akreditovanou laboratoří;**
- **odběr, kultivace a následné vyhodnocení mikrobiální kontaminace vzduchu a povrchů na vzorky plísní, bakterií, kvasinek apod., vše akreditovanou laboratoří;**
- **měření a vyhodnocení akustického parametru řešeného čistého prostoru (měření hluku ve vnitřním a vnějším prostředí), vše akreditovanou laboratoří;**
- měření mikroklimatických parametrů (teplota, vlhkost, proudění vzduchu);
- test tlakových poměrů v čistém prostoru a jeho zázemí;
- případně další testy jako např. měření koncentrace chemických, fyzikálních a biologických parametrů v ovzduší.



Obrázek 14: Měření počtu částic



Obrázek 13: Aerosolové a mikrobiální vyšetření

O provedených jednotlivých měřeních a jejich výsledcích musí daný specialista, akreditovaná osoba nebo laboratoř vypracovat protokol. Tento protokol uvádí nezpochybnitelné výsledky, na základě kterých, je možné ať uživatelem, provozovatelem, či dotčeným orgánem státní správy (krajská hygienická stanice, SÚKL apod.) uvést daný čistý prostor do zkušební provozu. V případě, že výsledky z provedených měření, zkoušek, testů odpovídají limitním požadavkům na jednotlivé parametry vnitřního prostředí je považován proces validace za kladně ukončený. Může nastat situace (a také nastává), že některý z měřených parametrů nevyhoví předepsaným požadavkům. Zde musí dojít k nalezení příčiny a následnému jejímu odstranění. Poté může dojít k opětovnému procesu validace pouze v nevyhovujícím parametru, nebo podle typu čistého prostoru k celému komplexnímu postupu validace všech dotčených parametrů.

Z tohoto důvodu je vhodné po odběru vzorků a provedených měřeních zařízení VZT nevypínat a prostory udržovat stále nepřístupné. Kultivace mikroorganismů v laboratoři trvá 3 až 5 dnů, tedy výsledky definované protokolem nelze očekávat, dříve jak za 6 dnů od jejich odběru. V případě vypnutí systému a opětovného požadavku na měření aerosolového a mikrobiálního mikroklimatu musí dojít před těmito novými odběry k procesu komplexního čištění. V případě že zařízení je v trvalém provozu, lze čištění před odběry vztáhnout pouze na fázi desinfekce.

Jak ukazuje praxe, kvalitní návrh VZT systémů obsluhujících čisté prostory, který vnímá a reaguje na složitost procesu validace, je nezbytnou součástí procesu výstavby čistého prostoru. V případě, že by nebylo zajištěno dostatečné ředění koncentrace sledovaných látek v daném čistém prostoru, nebyla by zajištěna ochrana tohoto prostoru vzduchovou bariérou, kterou prakticky tvoří tlaková mapa objektu, a nebylo by myšleno na obrazy proudění tvořící konkrétní systémy větrání (vytěšňovací, zaplavovací, zředňovací, vzduchové sprchy apod.), lze očekávat významné komplikace s následnou validací daného prostoru jako celku.

Validaci čistého prostoru je nutné s ohledem na bezpečnost výroby, pracovníků, pacienta atd. dělat vždy po „mimořádné události“:

- jakákoliv neočekávaná a nestandardní kontaminace ČP
- vypnutí systémů VZT obsluhující daný ČP

6.1.12 Předání čistého prostoru do zkušebního provozu (kolaudace)

Zkušebním provozem se rozumí užívání předaného čistého prostoru tak, jak definuje projektová dokumentace, respektive účel, za kterým se čistý prostor staví. Provoz je bez omezení a většinou je definován na dobu určitou. Zkušební provoz začíná předáním díla do bezpečného užívání. Procesem, který garantuje toto předání díla, je kolaudace. Pro systémy vzduchotechniky, které mají zásadní vliv na vytváření čistoty daného prostoru lze zobecnit předání díla, kterému odpovídají následné protokoly:

- kladné vyjádření dotčeného orgánu státní správy HZS (zkoušky PBŘ – VZT)
- kladné vyjádření dotčeného orgánu státní správy KHS (čistota, akustika)
- kladné stanovisko s povolením užívání dotčeného stavebního úřadu (kolaudace)

Pro vydání výše uvedených kladných stanovisek dotčených orgánů státní správy je nezbytné:

- prohlášení o shodě, případně vlastnostech použitých technických a stavebních prvků jednotlivých výrobců
- dokumentace skutečného provedení stavby
- protokoly o zprovoznění a revizi vyhraněných požárních zařízení (požární klapky, ucpávky atd.), revizní kniha PK apod.
- protokoly o zaregulování systémů VZT (včetně schémat)

- protokol o měření fyzikálních parametrů interního mikroklimatu (teplota, vlhkost, rychlost vzduchu, tlakové poměry)
- protokol o validaci s ohledem na požadavky ČP od dotčeného orgánu SÚKL (akreditovaná laboratoř)
- protokol o stanovení počtu částic ve vzduchu v daném ČP (akreditovaná laboratoř a porovnání s požadavky uvedenými v povolení stavby)
- protokol o stanovení počtu mikrobiální kontaminace ve vzduchu a površích daného ČP (akreditovaná laboratoř a porovnání s požadavky uvedenými v povolení stavby)
- protokol o měření hluku ve vnitřním a venkovním chráněném prostoru stavby (akreditovaná laboratoř a porovnání s požadavky uvedenými v povolení stavby)
- protokol o zkoušce těsnosti VZT potrubních rozvodů
- protokol o komplexním vyzkoušení VZT zařízení (jednotky) a jeho uvedení do provozu-pro všechny uvažované termodynamické úpravy vzduchu (topení, chlazení, vlhčení, odvlhčování), včetně nastavení přívodních a odvodních otáček motorů [FM], spolu s detekcí zanešení filtrů a přenesením nutných provozních veličin na systém MaR s nutnou signalizací
- protokol o vyčištění a desinfekci VZT jednotky a vlastního ČP
- protokol o zaškolení obsluhy daného VZT zařízení
- provozní řád daného VZT zařízení včetně harmonogramu servisu, údržby a kontroly daného VZT zařízení
- evidenční kniha zařízení s chladivem (F-plyn)/hasivem), kontrola těsnosti chladivových rozvodů (vyhláška č. 257/2012Sb.)
- kniha oprav VZT zařízení

6.1.13 Trvalý provoz čistého prostoru

Pokud se během zkušebního provozu daného čistého prostoru nevyskytnou zásadní problémy, které by bránily jeho užívání s ohledem na jeho konstrukční a technické řešení je tento provoz dotčenými orgány státní správy a uživatelem převeden na provoz trvalý.

Stává se, že po validacích před zkušebním provozem zůstává čistý prostor nevyužitý (nákup a instalace výrobní, lékařské technologie, stěhování apod.). V případě, že doba mezi validací a uvedením do provozu je krátká a provozní náklady na chod zařízení vzduchotechniky (který uvedený čistý prostor obsluhuje), jsou zanedbatelné, mělo by toto zařízení zůstat v nepřetržitém chodu s možností provozu v útlumovém režimu.

Útlumový režim je stav provozu, který předpokládá, že nejsou v daném čistém prostoru vnitřní zdroje kontaminace, a tudíž nominální průtoky vzduchu nejsou potřeba. Tyto jsou nutné k ředění koncentrací v době, kdy je předpokládána vnitřní zátěž prostoru. Hodnotu průtoků vzduchu v útlumovém režimu musí definovat specialista vzduchotechnik, který tvořil předmětnou projektovou dokumentaci daného vzduchotechnického zařízení. Tato osoba, taktéž přebírá za dané režimy zodpovědnost. Útlumový režim lze ve specifických případech řešit i experimentálně, při validaci prostorů.

V případě, že bude časová prodleva mezi validací a zkušebním provozem delší a VZT zařízení budou vypnuta, musí dojít k jejich ochráněním před kontaminací. To znamená, že distribuční elementy musí být zatěsněny krycí fólií, VZT jednotka musí být funkčně uzavřena, oddělena od vzduchu z exteriéru. V době vypnutí vzduchotechnických systémů dochází vlivem přirozených proudění vzduchu ke kontaminaci již validovaných prostorů. Z tohoto důvodu musí před pozdějším uvedením do provozu být daný čistý prostor opět vyčištěn všemi stupni čištění včetně desinfekce a následně provedeny zkoušky aerosolového a mikrobiálního znečištění.

V tomto případě, původní kladné výsledky uvedené v protokolech z validace jasně prokazují, že dané vzduchotechnické zařízení a předmětný čistý prostor byly v době po realizaci funkční a splňovali dané požadavky. Nové výsledky, i když budou nevyhovující, ukazují na průběžnou kontaminaci systémů a prostoru, která ale nesouvisí s realizací daného VZT zařízení a prostoru.



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STAVEBNÍ

FACULTY OF CIVIL ENGINEERING

ÚSTAV TECHNICKÝCH ZAŘÍZENÍ BUDOV

INSTITUTE OF BUILDING SERVICES

ČÁST B – EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

AEROSOLOVÉ A MIKROBIÁLNÍ MIKROKLIMA ČISTÝCH PROSTORŮ

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Barbora Stojanová

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

doc. Ing. ALEŠ RUBINA, Ph.D.

BRNO 2019

ÚVOD

Experimentální část se zabývá aerosolovým a mikrobiálním mikroklimatem v čistých prostorech. Na základě naměřených údajů z různých operačních sálů bylo vyhodnoceno, jak kvalitní je aerosolové a mikrobiální mikroklima aktuálně v daném čistém prostoru. Jednotlivá měření byla porovnávána s příslušnou normou ČSN EN ISO 14644 a SÚKL – LEK 17. Posuzovalo se, zda by operační sály vyhověly předepsané třídě čistoty v poloprovozu i po delší době od jejich validací. Cílem mikrobiálního měření bylo potvrdit či vyvrátit nepřesnost sběru dat spadovou pasivní metodou v závislosti na čase.

EXPERIMENT 1.

ZÁKROKOVÝ SÁL 1. NP



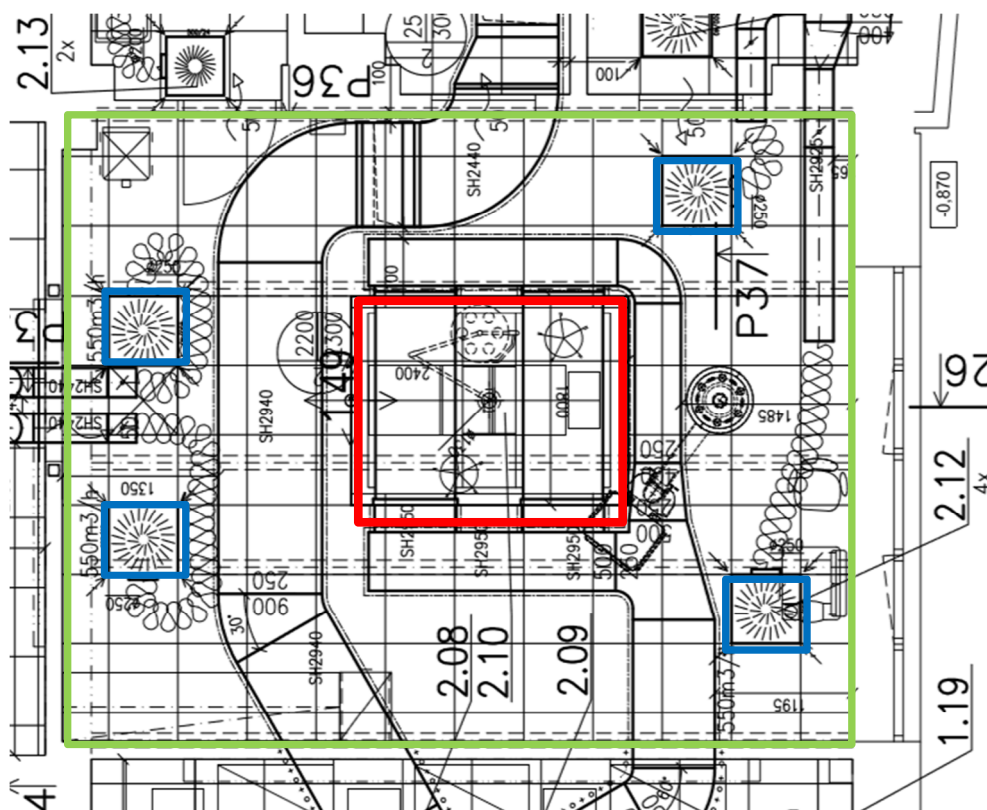
1 EXPERIMENT 1. (ZÁKROKOVÝ SÁL 1.NP)

Měření byla prováděna na septickém zákrokovém sále v nemocnici v Brně. Jedná se o čistý prostor s třídou čistoty D dle SÚKL – LEK 17. Podle převodní tabulky je tato třída D odpovídající třídě 8 (ČSN EN ISO 14644).

Větrání a klimatizace zákrokového sálu je zajištěna samostatnou centrální VZT jednotkou s dvoustupňovou filtrací čerstvého vzduchu F6 a F9, rekuperací tepla pomocí deskového výměníku s křížovým prouděním, ohřevem přívodního vzduchu pomocí vodního výměníku v zimním období, chlazením přívodního vzduchu v letním období s řízenou úpravou relativní vlhkosti přiváděného vzduchu v zimním období vlhčeného parou.

Filtrovaný, tepelně a vlhkostně upravený vzduch (teplota přívodního vzduchu dle požadavku $t_p = +17$ až 26°C) je do obsluhovaných prostor transportován čtyřhranným potrubím z pozinkovaného plechu. Třetí stupeň filtrace H14 je zajištěn koncovým elementem kombinovaným laminárním stropem. S přídavným bočním přívodem vzduchu a dvěma filtry HEPA H14, Strop umožňuje stavitelný výtok vzduchu do stran. Výstupní rychlost z laminarizátoru je $0,16$ m/s. Odvod znehodnoceného vzduchu z předmětných prostorů bude potrubním rozvodem s osazenými koncovými elementy – čtyřmi odvodními anemostaty. Septický zákrokový sál je navržen v podtlaku vzhledem k ostatním prostorům.

1.1 Fotodokumentace řešeného zákrokového sálu



Obrázek 15: Půdorys řešeného zákrokového sálu

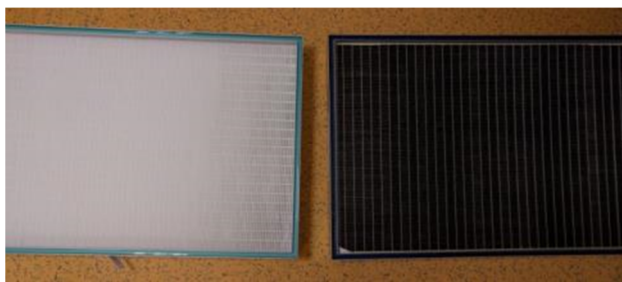


Obrázek 16: Stav zákrovového sálu před zahájením měření prachových částic



Obrázek 17: Vyjmutý HEPA filtr a osazení nových filtrů

Pozn.: Před samotným měřením bylo nutné vyměnit staré HEPA filtry H14 za nové v kombinovaném laminárním stropu.



Obrázek 18: Porovnání nového HEPA filtru s filtrem po roce v provozu

V důsledku plného ročního provozu zákrokového sálu došlo nedbalostí zdravotnického personálu k protržení laminarizátoru. Toto narušení poslední vrstvy laminárního stropu ovlivňuje proudění čistého vzduchu v oblasti operačního pole. V místě porušení dochází k odlišnému směru proudění o vyšší rychlosti, a tím je ovlivněna čistota určitého místa operačního pole. Proto byla provedena aerosolová vyšetření, aby se zjistilo, jak moc je díky této vadě ovlivněna správná funkce laminarizátoru.

- K měření byl použit laserový měřič částic FLUKE 985;
- Počet měřených bodů je závislý na ploše místnosti dle normy ČSN EN ISO 14644;
- $n = \sqrt{A}$; n = počet měřených bodů

A = plocha místnosti [m^2]

- Každý bod je měřen více než 10 min (za tuto dobu měřič odebere 29,7 litrů vzduchu);
- Výsledkem měření jednoho bodu je počet částic určité velikosti na 1 m^3 vzduchu.



Obrázek 19: Narušený laminarizátor



Obrázek 20: Laserový čítač částic

1.2 Počet měřených bodů

Rozměr místnosti: 6,8 m x 5,3 m

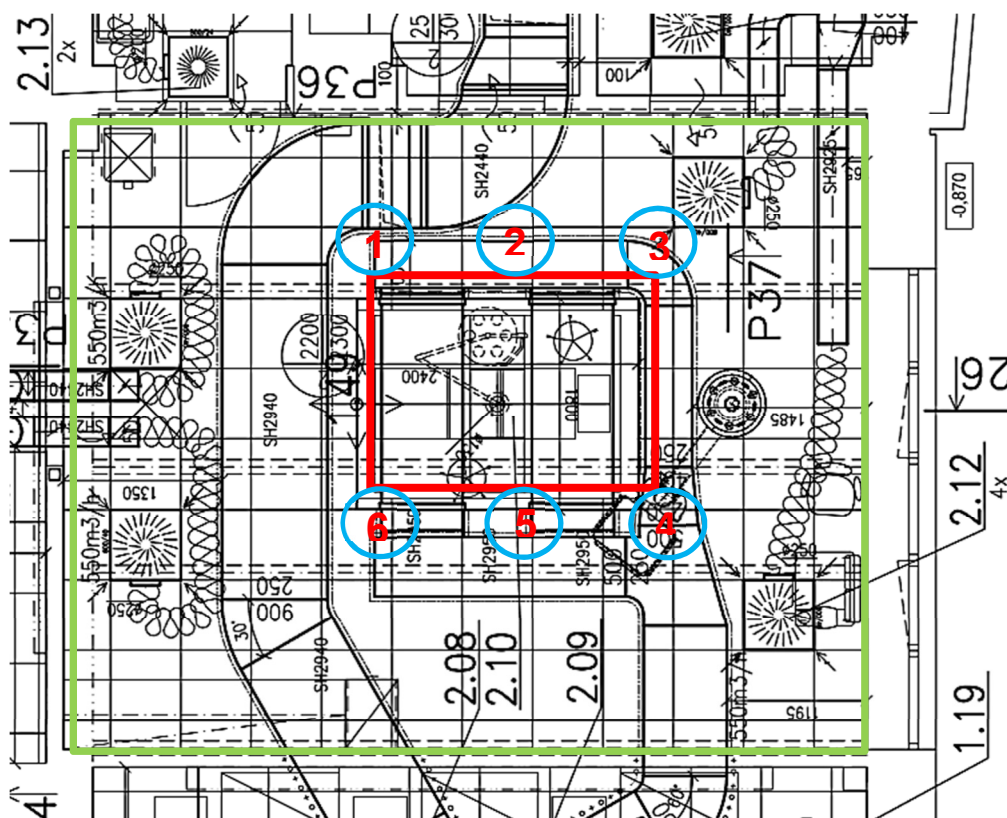
$$A = 6,8 \times 5,3 = 36,04 \text{ m}^2$$

$$n = \sqrt{A} \rightarrow n = \sqrt{36,04} = 6 \text{ bodů}$$

Dle normy bude při každém měření zkoumáno 6 různých míst na zákrokovém sále.

Každý bod je měřen v pobytové zóně.

1.3 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC NA ZNEČIŠTĚNÉM OPERAČNÍM SÁLE

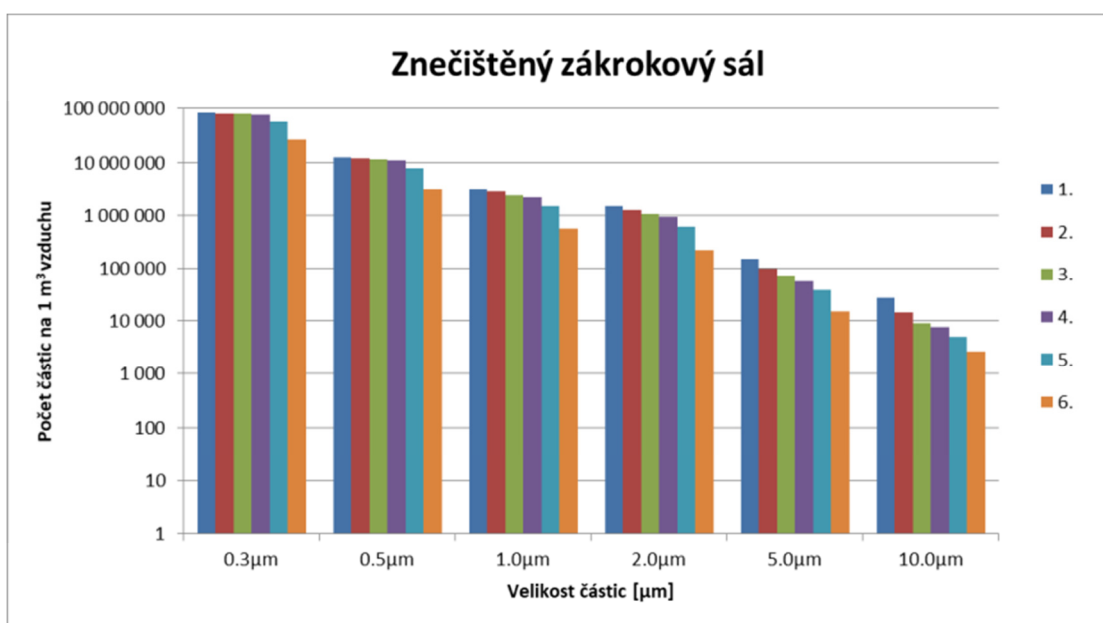


Obrázek 21: Pořadí a pozice měřených bodů

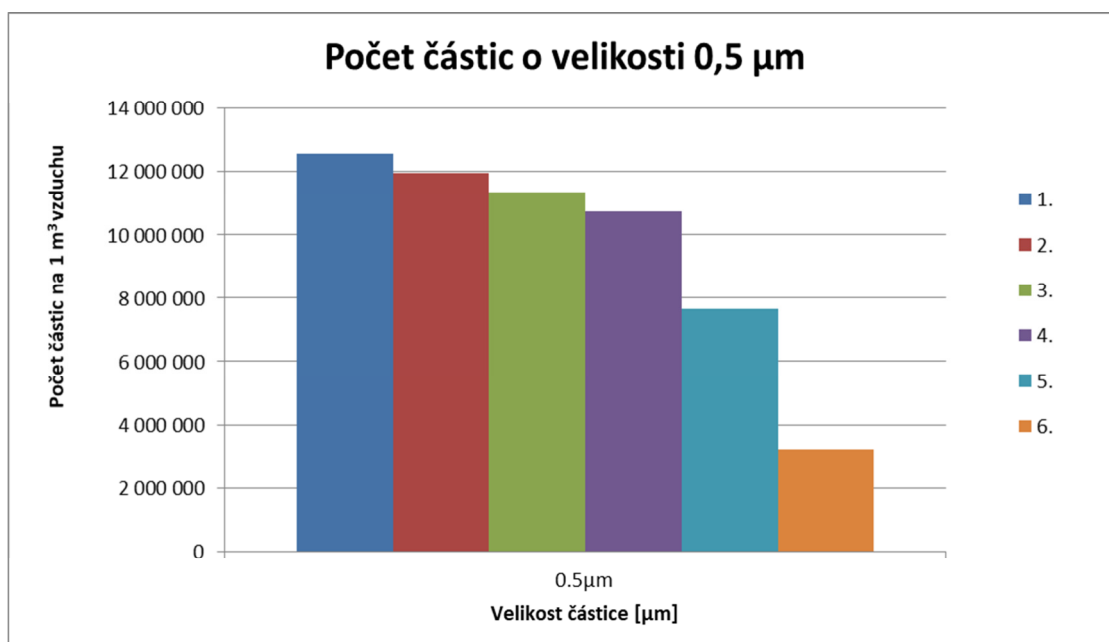
Aerosolové měření na znečištěném zákrokovém sále. Stav **před výměnou nových HEPA filtrů a regulací VZT systému obsluhující daný čistý prostor**. Tyto naměřené hodnoty znečištěného sálu budou následně porovnány s hodnotami po jednotlivých měřeních a validaci.

Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-02-26	13:16:56	00:10:30	29,7	L	82 529 696	12 571 650	3 146 465	1 486 667	147 441	27 778	/M3
2.	2018-02-26	13:29:13	00:10:30	29,7	L	81 006 328	11 950 034	2 765 387	1 253 502	98 283	14 242	/M3
3.	2018-02-26	13:41:04	00:10:30	29,7	L	80 554 784	11 337 306	2 405 084	1 042 626	73 333	9 226	/M3
4.	2018-02-26	13:53:44	00:10:30	29,7	L	78 119 296	10 740 640	2 159 428	912 795	57 172	7 744	/M3
5.	2018-02-26	14:04:45	00:10:30	29,7	L	57 766 700	7 661 684	1 472 626	605 993	38 519	5 051	/M3
6.	2018-02-26	14:16:50	00:10:30	29,7	L	26 671 986	3 214 445	552 525	220 842	14 950	2 694	/M3

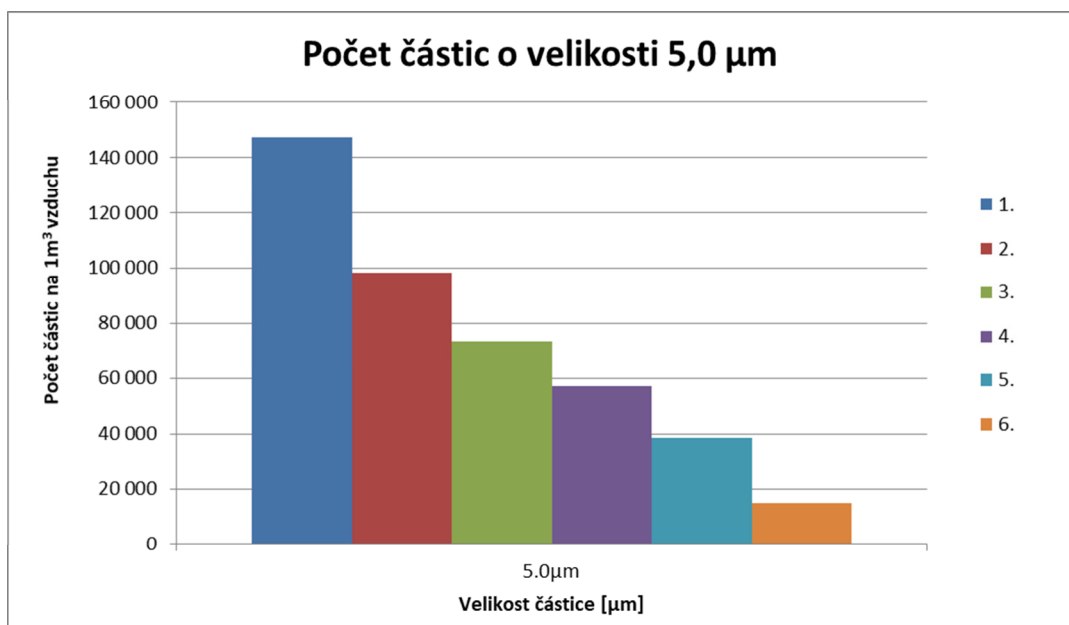
Tabulka 12: Výstup měření na znečištěném sále



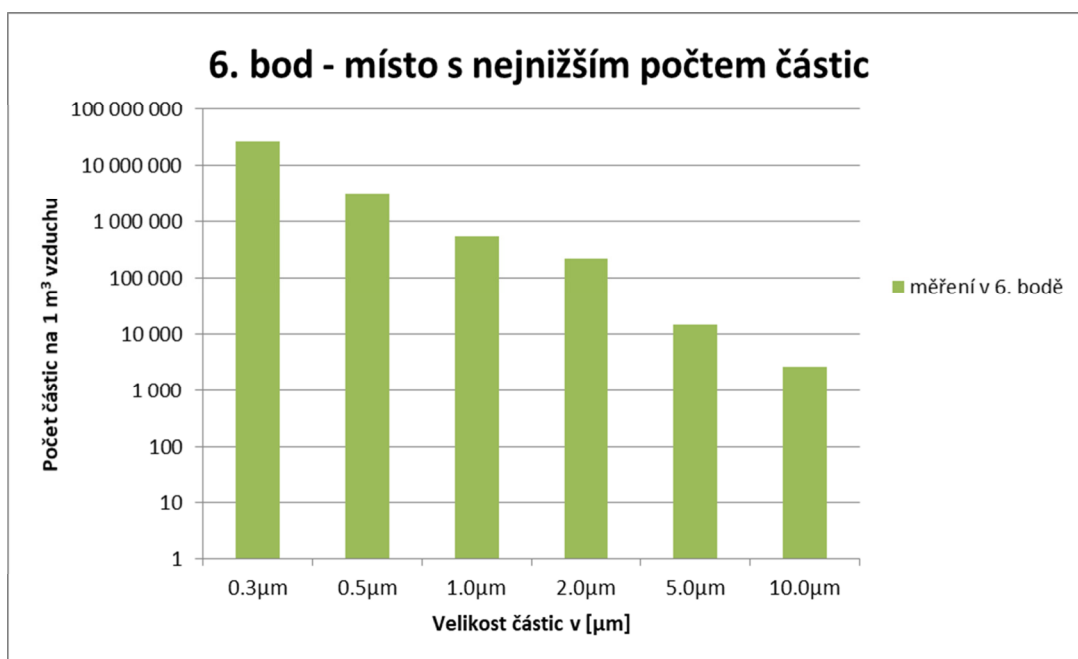
Graf 1: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti (všechny měřené body)



Graf 2: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 µm



Graf 3: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 μm



Graf 4: Nejmenší naměřený počet částic na 1 m³ vzduchu v bodě 6.

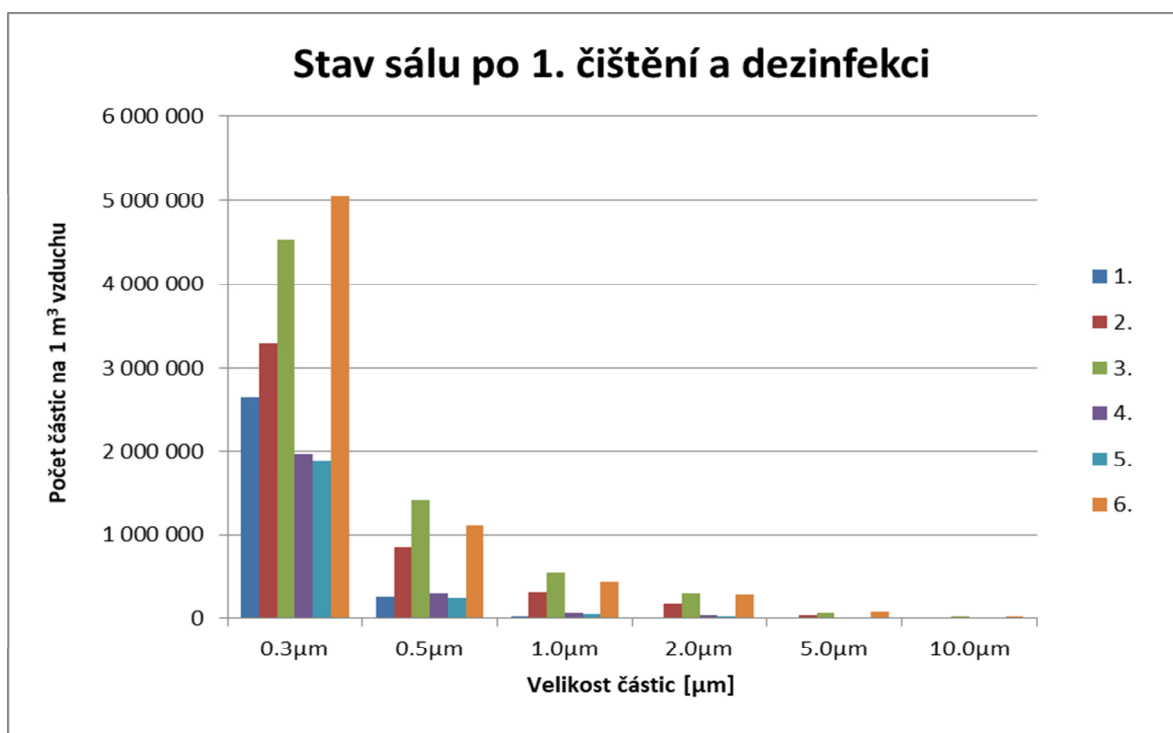
Vyhodnocení: Bylo zjištěno, že nejvíce prachových částic se vyskytuje v místě prvního měřeného bodu, tedy v jednom z rohů laminárního pole. Nejnížší počet částic byl naopak u posledního šestého bodu, který se nachází přesně pod protrženým laminaryzátorem. V tomto místě dochází k vyšší rychlosti proudění vzduchu a tím k efektivnějšímu vytěšňování částic.

1.4 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC PO 1. FÁZI ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE (SUCHÉ MECHANICKÉ ČIŠTĚNÍ)

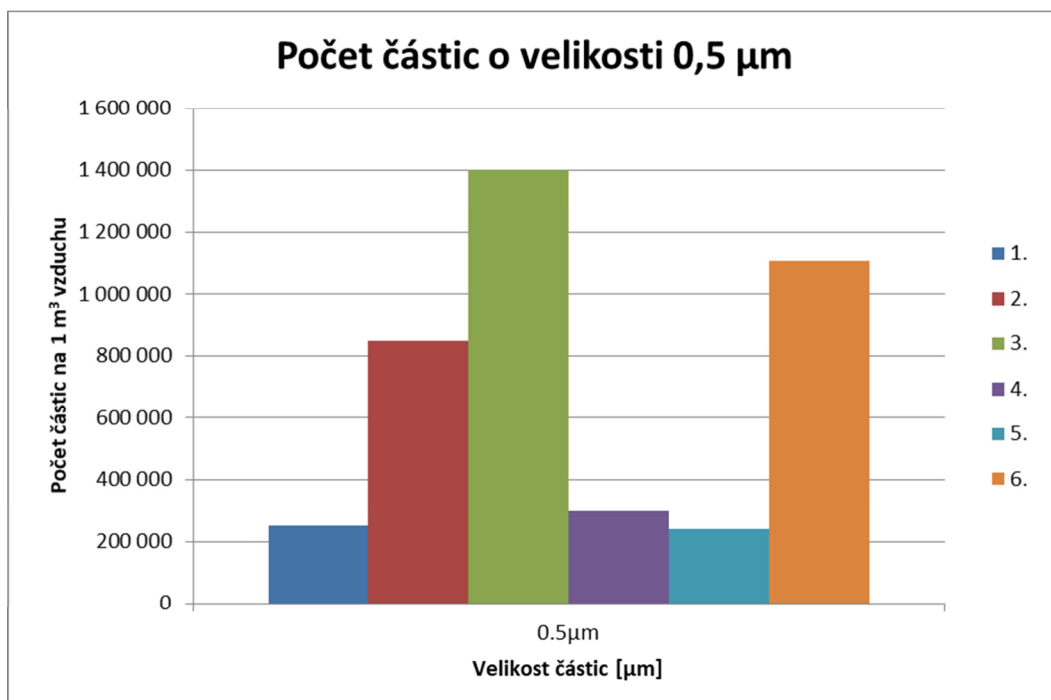
- Stav po výměně nových HEPA filtrů a po 1. fázi úklidu
- Pořadí a poloha měřených bodů byla totožná jako u prvního měření znečištěného sálu
- Vzduchotechnické zařízení bylo plně v provozu
- Pomocný stoleček byl před měřením řádně očištěn a vydezinfikován stejnými prostředky, jaké byly použity při první fázi úklidu zákrového sálu.
- V místnosti v průběhu měření byl minimalizován jakýkoliv pohyb. Bylo nutné použít ochranný oděv (nejlépe sterilní), abychom eliminovali kontaminaci sálu

Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-02-27	07:38:23	00:10:30	29,7	L	2 640 539	250 269	28 822	12 761	3 266	1 077	/M3
2.	2018-02-27	07:50:04	00:10:30	29,7	L	3 294 209	848 552	315 354	177 710	41 482	14 175	/M3
3.	2018-02-27	08:01:09	00:10:30	29,7	L	4 524 445	1 403 030	540 707	299 663	65 320	22 357	/M3
4.	2018-02-27	08:12:07	00:10:30	29,7	L	1 967 138	296 835	70 101	34 175	4 444	1 246	/M3
5.	2018-02-27	08:23:09	00:10:30	29,7	L	1 887 913	239 428	49 495	26 263	7 037	2 795	/M3
6.	2018-02-27	08:34:05	00:10:30	29,7	L	5 051 482	1 108 552	430 168	277 104	80 438	26 667	/M3

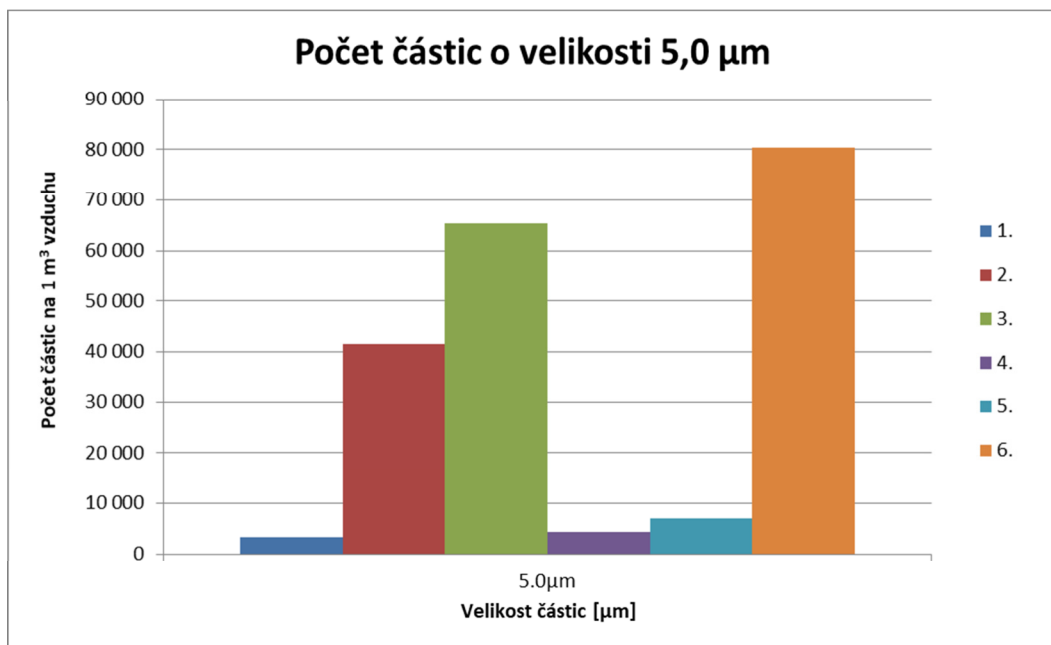
Tabulka 13: Výstup z měření po 1. fázi čištění a dezinfekce



Graf 5: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti (všechny měřené body)

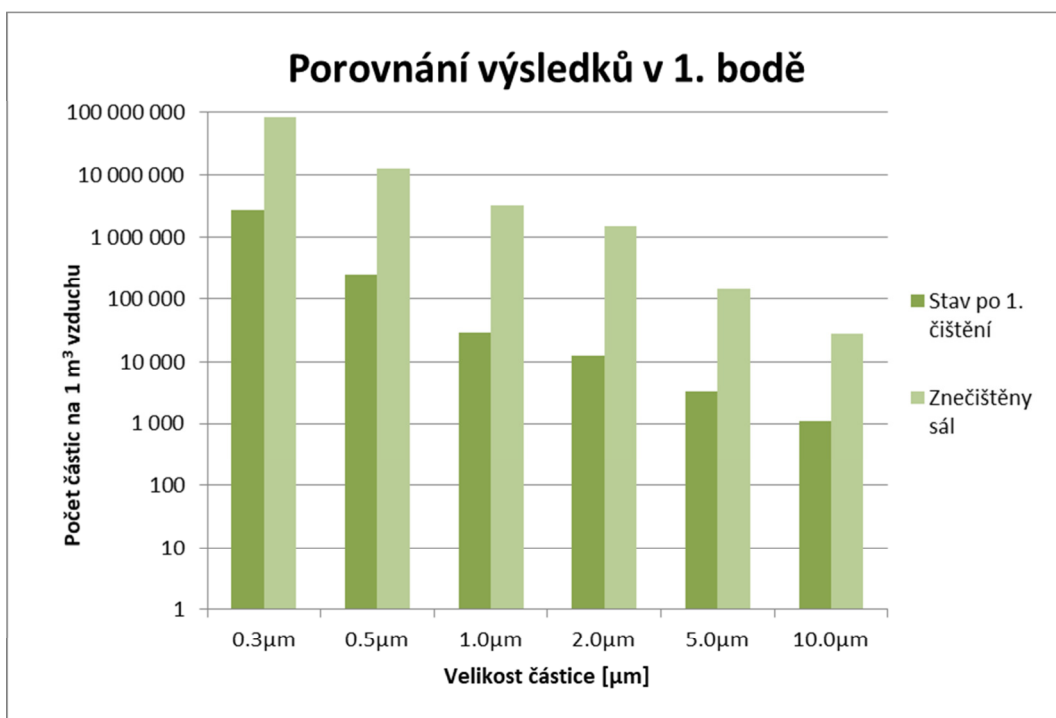


Graf 6: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 μm (všechny měřené body)



Graf 7: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 μm (všechny měřené body)

Pozn. Dva předešlé grafy znázorňují, že nejvyšší výskyt částic byl naměřen v místech bodu 3 a 6.



Graf 8: Porovnání výsledků před a po 1. čištění v bodě 1.

Vyhodnocení:

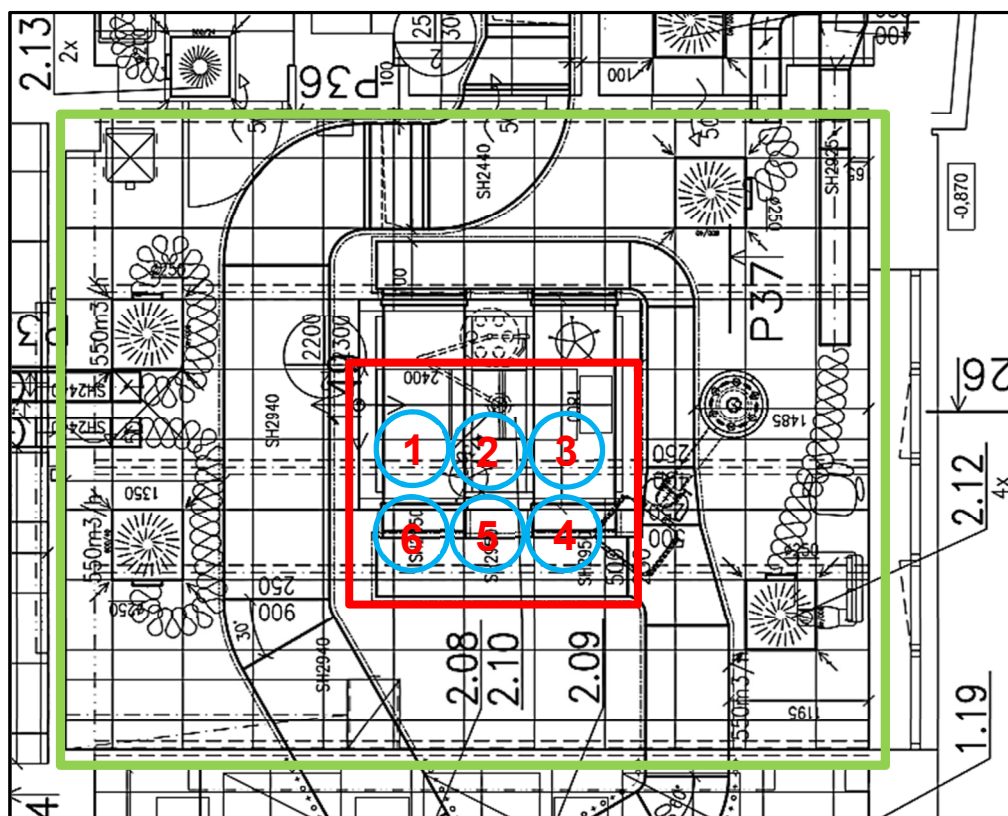
Po 1. fázi čištění a výměně HEPA filtrů, bylo potvrzeno, že aerosolové mikroklima na zákrovém sále se výrazně zlepšilo, jak je zřejmé z grafu 8 výše.



Obrázek 22: Měření aerosolů po 1. fázi úklidu

1.5 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC PO 2. FÁZI ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE (MOKRÉ ČIŠTĚNÍ)

- Provedeno 6 měřených bodů v centru laminárního pole
- Vzduchotechnické zařízení bylo plně v provozu
- Pomocný stoleček byl před samotným měřením řádně očištěn a vydezinfikován stejnými prostředky, jaké byly použity při druhé fázi úklidu zákrokového sálu.
- V místnosti v průběhu měření byl minimalizován jakýkoliv pohyb. Bylo nutné použít ochranný oděv (nejlépe sterilní), abychom eliminovali kontaminaci sálu



Obrázek 23: : Pořadí a pozice měřených bodů

Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-02-27	12:58:27	00:10:30	29,7	L	59 024	7 003	505	168	0	0	/M3
2.	2018-02-27	13:10:02	00:10:30	29,7	L	462 424	49 394	3 434	1 212	135	101	/M3
3.	2018-02-27	13:21:23	00:10:30	29,7	L	122 559	13 569	1 212	337	34	0	/M3
4.	2018-02-27	13:32:45	00:10:30	29,7	L	463 502	48 586	3 670	1 010	269	135	/M3
5.	2018-02-27	13:44:09	00:10:30	29,7	L	386 970	41 246	3 064	539	67	67	/M3
6.	2018-02-27	13:55:28	00:10:30	29,7	L	18 317	2 189	269	0	0	0	/M3

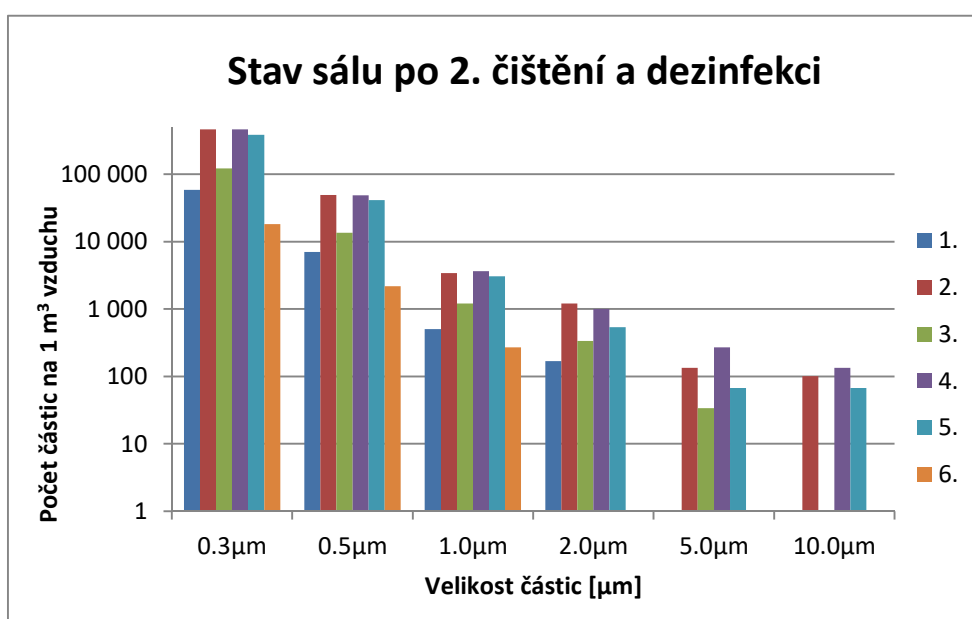
Tabulka 14: Výstup měření po 2. fázi čištění a dezinfekce

Vyhodnocení:

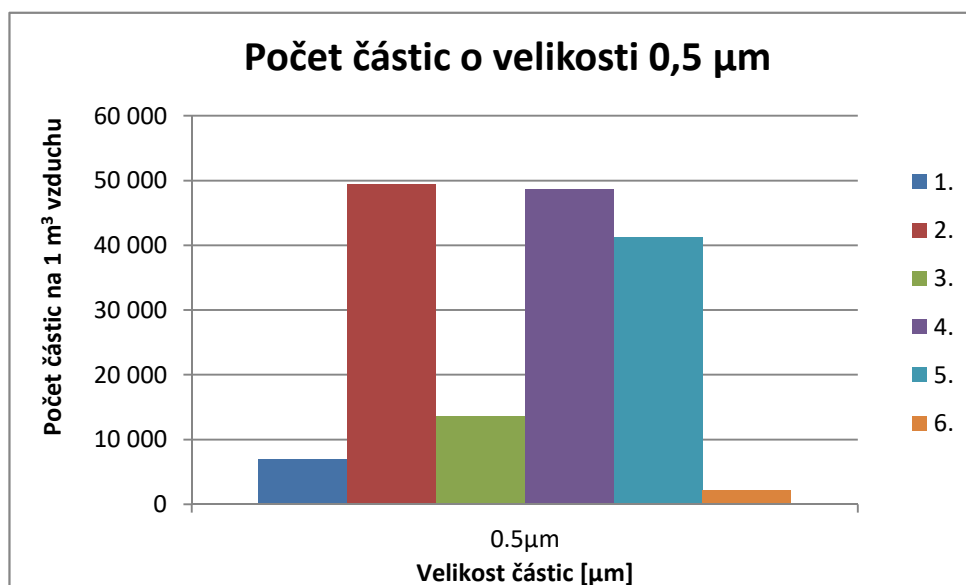
Po 2. fázi čištění a dezinfekce zákrokového sálu byly laserovým měřičem zaznamenány nulové hodnoty počtu částic o různých velikostech u tří měřených míst.



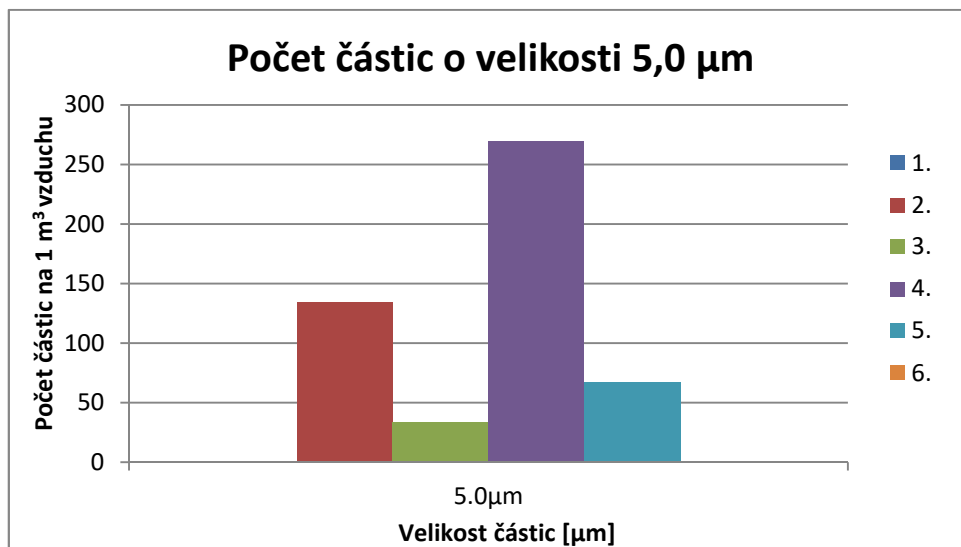
Obrázek 24: Fotodokumentace z daného měření



Graf 9: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti po druhém čištění (všechny měřené body)

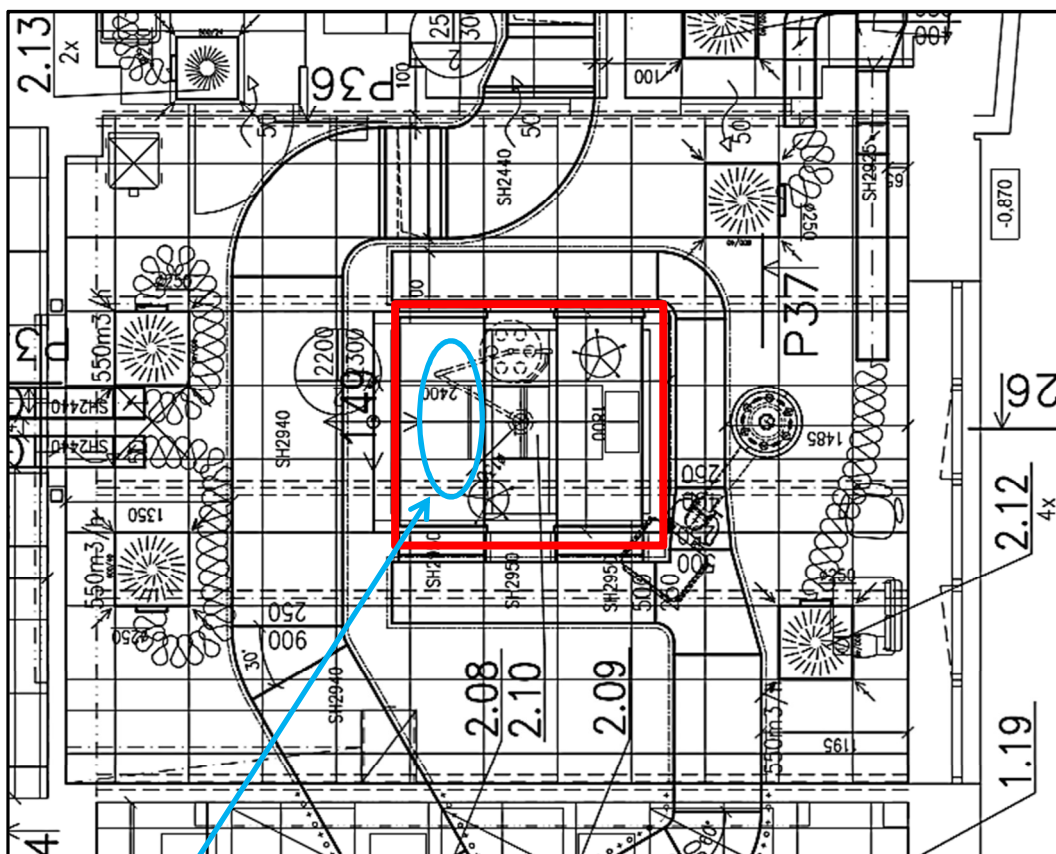


Graf 10: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 μm (všechny měřené body)



Graf 11: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 μm (všechny měřené body)

Pozn. V bodě 1 a 6 nebyly naměřeny žádné částice velikosti $\geq 5,0 \mu\text{m}$.



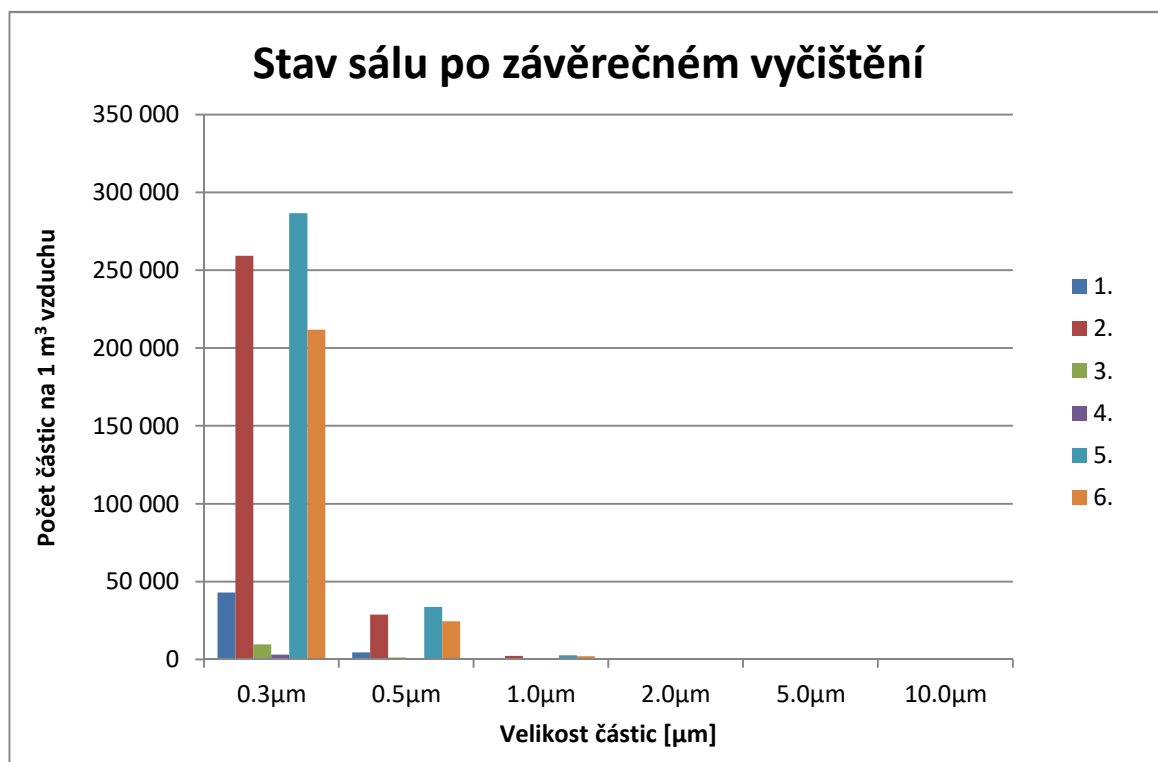
Oblast operačního pole, kde byly naměřeny nulové hodnoty částic o velikosti $\geq 5,0 \mu\text{m}$.

1.6 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC PO ZÁVĚREČNÉM ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI (MOKRÉ CHEMICKÉ ČIŠTĚNÍ)

- Poloha měřených bodů byla totožná jako u předešlého měření (tzn. v centru laminárního pole)
- Vzduchotechnické zařízení plně v provozu, byla také provedena dezinfekce vzduchovodů přivádějící čerstvý vzduch na zákrokový sál
- Pomocný stoleček byl před experimentem řádně očištěn a vydezinfikován stejnými přípravky, jaké byl použit při poslední fázi úklidu.
- V místnosti v průběhu měření byl minimalizován jakýkoliv pohyb. Bylo nutné použít ochranný oděv (nejlépe sterilní), abychom eliminovali kontaminaci sálu

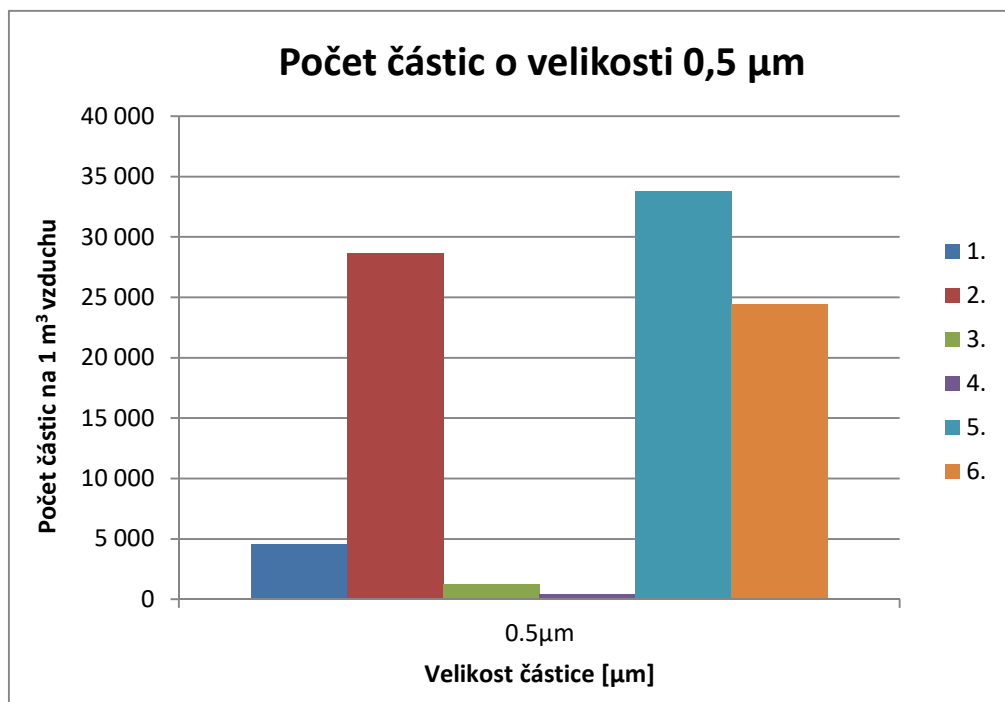
Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-02-28	13:02:13	00:10:30	29,7	L	43 030	4 546	471	202	101	34	/M3
2.	2018-02-28	13:14:11	00:10:30	29,7	L	259 293	28 687	2 155	438	101	67	/M3
3.	2018-02-28	13:26:01	00:10:30	29,7	L	9 562	1 246	34	34	0	0	/M3
4.	2018-02-28	13:37:24	00:10:30	29,7	L	3 098	404	34	0	0	0	/M3
5.	2018-02-28	13:49:02	00:10:30	29,7	L	286 532	33 737	2 626	673	34	34	/M3
6.	2018-02-28	14:01:17	00:10:30	29,7	L	211 684	24 411	1 919	370	34	34	/M3

Tabulka 15: Výstup měření po závěrečném čištění zákrokového sálu (všechny body byly měřeny v centru operačního pole)

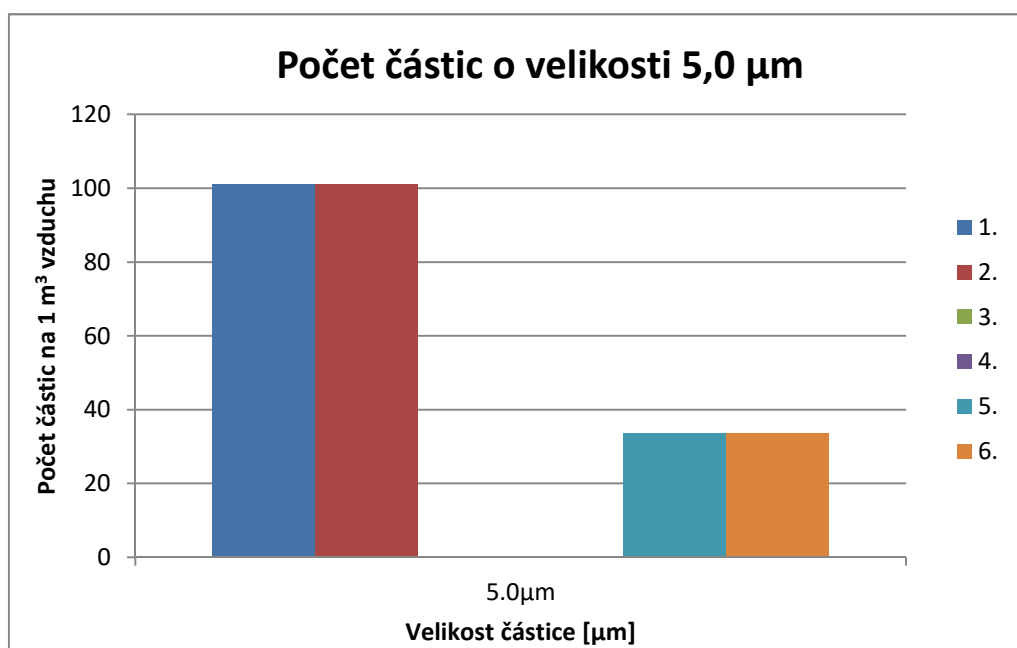


Graf 12: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti po závěrečném čištění a dezinfekci

Pozn. Po závěrečné dezinfekci a čištění zákrokového sálu byly naměřeny téměř nulové hodnoty částic $\geq 1,0 \mu\text{m}$.



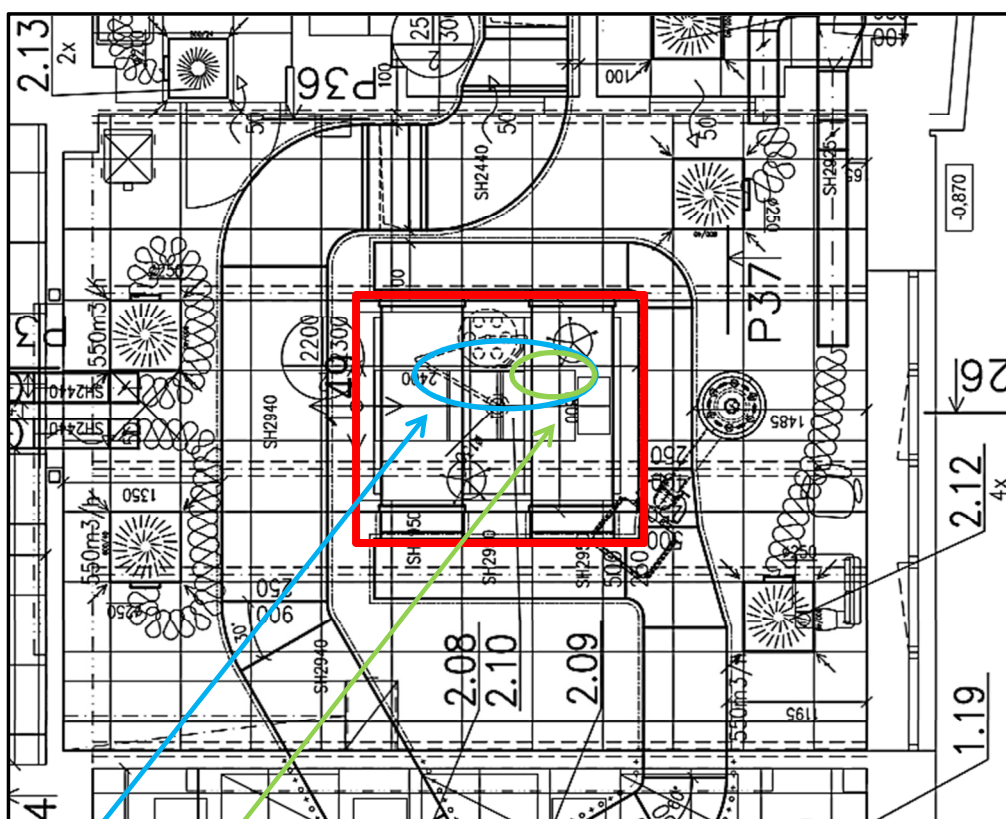
Graf 13: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 μm (všechny měřené body)



Graf 14: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 μm (všechny měřené body)

Vyhodnocení:

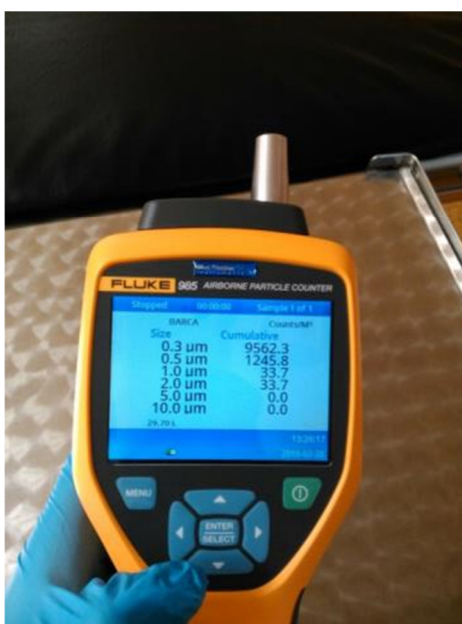
Po závěrečném čištění a dezinfekci zákrovového sálu před validacemi byly opět naměřeny nulové hodnoty aerosolů na dvou místech v centru laminárního pole. Viz schéma níže.



Obrázek 25: Vyznačení míst s nejnižšími naměřenými počty mikročastic

Oblast operačního pole, kde byly naměřeny nulové hodnoty částic o velikosti $\geq 5,0 \mu\text{m}$.

Oblast, kde byly naměřeny nulové hodnoty částic o velikosti $\geq 2,0 \mu\text{m}$.

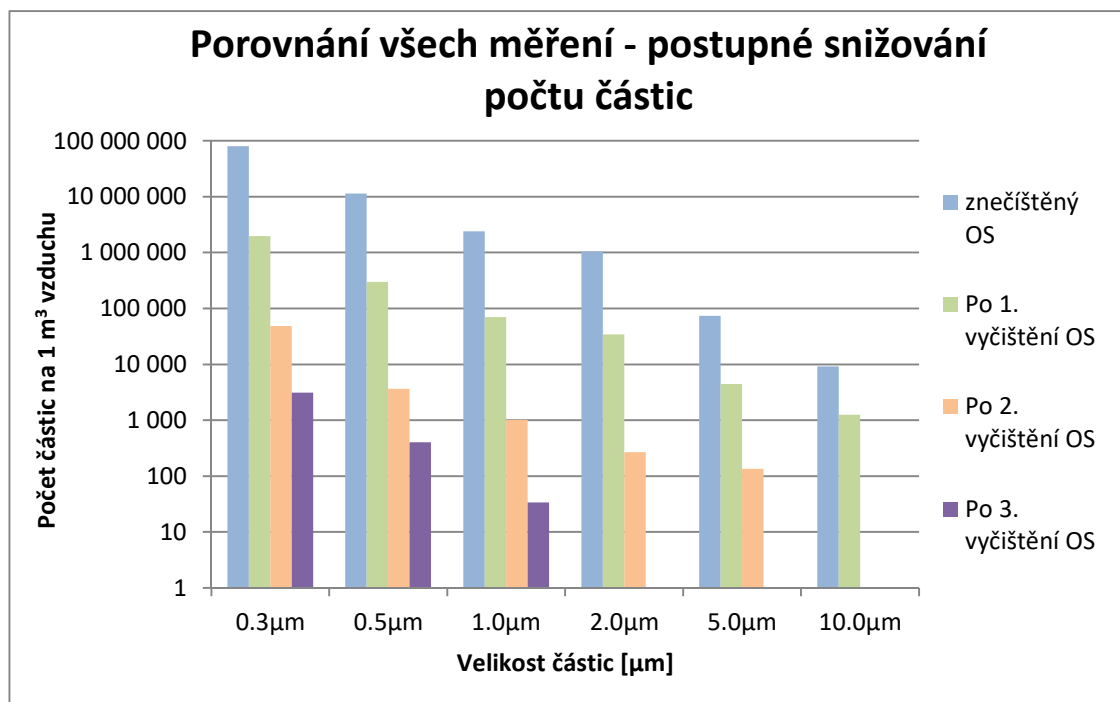


Obrázek 26: Fotodokumentace z daného měření

1.7 CELKOVÉ VYHODNOCENÍ NAMĚŘENÝCH DAT (zákrokový sál 1.NP)

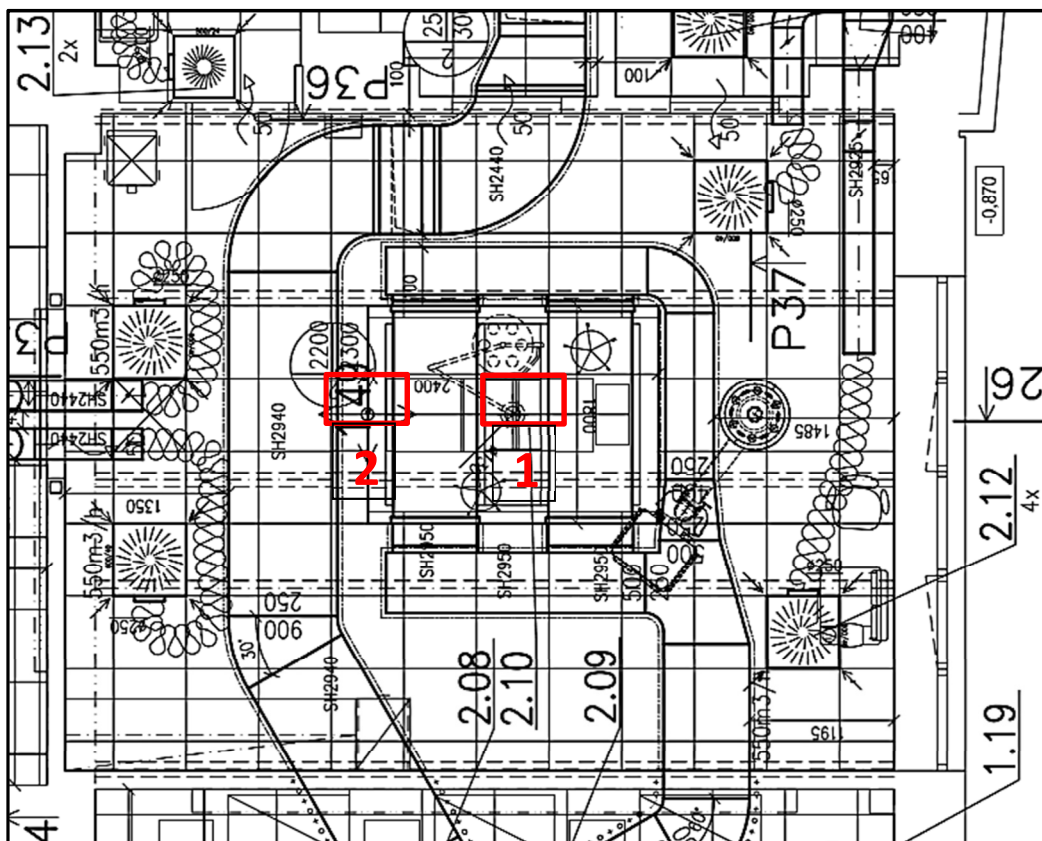
Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3um	0.5um	1.0um	2.0um	5.0um	10.0um	Scale
1.	2018-02-26	13:16:56	00:10:30	29,7	L	82 529 696	12 571 650	3 146 465	1 486 667	147 441	27 778	/M3
2.	2018-02-26	13:29:13	00:10:30	29,7	L	81 006 328	11 950 034	2 765 387	1 253 502	98 283	14 242	/M3
3.	2018-02-26	13:41:04	00:10:30	29,7	L	80 554 784	11 337 306	2 405 084	1 042 626	73 333	9 226	/M3
4.	2018-02-26	13:53:44	00:10:30	29,7	L	78 119 296	10 740 640	2 159 428	912 795	57 172	7 744	/M3
5.	2018-02-26	14:04:45	00:10:30	29,7	L	57 766 700	7 661 684	1 472 626	605 993	38 519	5 051	/M3
6.	2018-02-26	14:16:50	00:10:30	29,7	L	26 671 986	3 214 445	552 525	220 842	14 950	2 694	/M3
Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3um	0.5um	1.0um	2.0um	5.0um	10.0um	Scale
1.	2018-02-27	07:38:23	00:10:30	29,7	L	2 640 539	250 269	28 822	12 761	3 266	1 077	/M3
2.	2018-02-27	07:50:04	00:10:30	29,7	L	3 294 209	848 552	315 354	177 710	41 482	14 175	/M3
3.	2018-02-27	08:01:09	00:10:30	29,7	L	4 524 445	1 403 030	540 707	299 663	65 320	22 357	/M3
4.	2018-02-27	08:12:07	00:10:30	29,7	L	1 967 138	296 835	70 101	34 175	4 444	1 246	/M3
5.	2018-02-27	08:23:09	00:10:30	29,7	L	1 887 913	239 428	49 495	26 263	7 037	2 795	/M3
6.	2018-02-27	08:34:05	00:10:30	29,7	L	5 051 482	1 108 552	430 168	277 104	80 438	26 667	/M3
Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3um	0.5um	1.0um	2.0um	5.0um	10.0um	Scale
1.	2018-02-27	12:58:27	00:10:30	29,7	L	59 024	7 003	505	168	0	0	/M3
2.	2018-02-27	13:10:02	00:10:30	29,7	L	462 424	49 394	3 434	1 212	135	101	/M3
3.	2018-02-27	13:21:23	00:10:30	29,7	L	122 559	13 569	1 212	337	34	0	/M3
4.	2018-02-27	13:32:45	00:10:30	29,7	L	463 502	48 586	3 670	1 010	269	135	/M3
5.	2018-02-27	13:44:09	00:10:30	29,7	L	386 970	41 246	3 064	539	67	67	/M3
6.	2018-02-27	13:55:28	00:10:30	29,7	L	18 317	2 189	269	0	0	0	/M3
Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3um	0.5um	1.0um	2.0um	5.0um	10.0um	Scale
1.	2018-02-28	13:02:13	00:10:30	29,7	L	43 030	4 546	471	202	101	34	/M3
2.	2018-02-28	13:14:11	00:10:30	29,7	L	259 293	28 687	2 155	438	101	67	/M3
3.	2018-02-28	13:26:01	00:10:30	29,7	L	9 562	1 246	34	34	0	0	/M3
4.	2018-02-28	13:37:24	00:10:30	29,7	L	3 098	404	34	0	0	0	/M3
5.	2018-02-28	13:49:02	00:10:30	29,7	L	286 532	33 737	2 626	673	34	34	/M3
6.	2018-02-28	14:01:17	00:10:30	29,7	L	211 684	24 411	1 919	370	34	34	/M3

Tabulka 16: Kompletní data, která byla naměřena od stavu znečištěného sálu až po závěrečný úklid a dezinfekci.



Graf 15: Postupné snižování počtu částic po čištění a dezinfekci. Sál při závěrečném měření vykazoval nejnižší hodnoty.

1.8 MĚŘENÍ AKREDITOVANOU LABORATOŘÍ - VALIDACE (porovnání s vlastními hodnotami)



Obrázek 27: Vybrané měřené body akreditované laboratoře pro srovnání s vlastními údaji

MĚŘENÉ MÍSTO	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL SEPTICKÝ; rok 2015 - 1.VALIDACE	1	LAMINÁR UPROSTŘED	848	3 520 000	35	29 300
	2	SÁL UPROSTŘED PŘED LAMINÁREM	489 223	35 200 000	9 717	293 000

Tabulka 17: naměřené akreditovanou laboratoří (rok 2015) – 1. VALIDACE

MĚŘENÉ MÍSTO	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL SEPTICKÝ; rok 2018, vlastní měření	1	LAMINÁR UPROSTŘED	31 280	3 520 000	168	29 300
	2	1 METR OD LAMINÁRU	37 037	35 200 000	67	293 000

Tabulka 18: Vlastní měření počtu částic (rok 2018, duben)

MĚŘENÉ MÍSTO	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL SEPTICKÝ; rok 2018, duben - 2. VALIDACE	1982	LAMINÁR UPROSTŘED	18 269	3 520 000	1 025	29 300
	1986	1 METR OD LAMINÁRU	28 763	35 200 000	777	293 000

Tabulka 19: : Počet částic naměřený akreditovanou laboratoří (rok 2018, duben) – 2. VALIDACE

Aerosolové měření bylo prováděno v roce 2015, před prvotním zahájením provozu zákrokového sálu. Vlastní hodnoty jsou změřeny až po druhé validaci po částečné rekonstrukci (rok 2018). Místa měřeních bodů byla totožná.

1.9 Vyhodnocení dle SÚKL-LEK 17 a ČSN EN ISO 14644 (porovnání výsledků měření z roku 2015 a 2018)

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic /m ³ o velikosti rovné nebo větší			
	Za klidu		Za provozu	
	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinováno	nedefinováno

Tabulka 20: Třídy čistoty dle SÚKL LEK-17 [15]

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5,0 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 200	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than free significant figures be used in determining the classification level

Tabulka 21: Třída čistoty dle ČSN EN ISO 14644 [16]

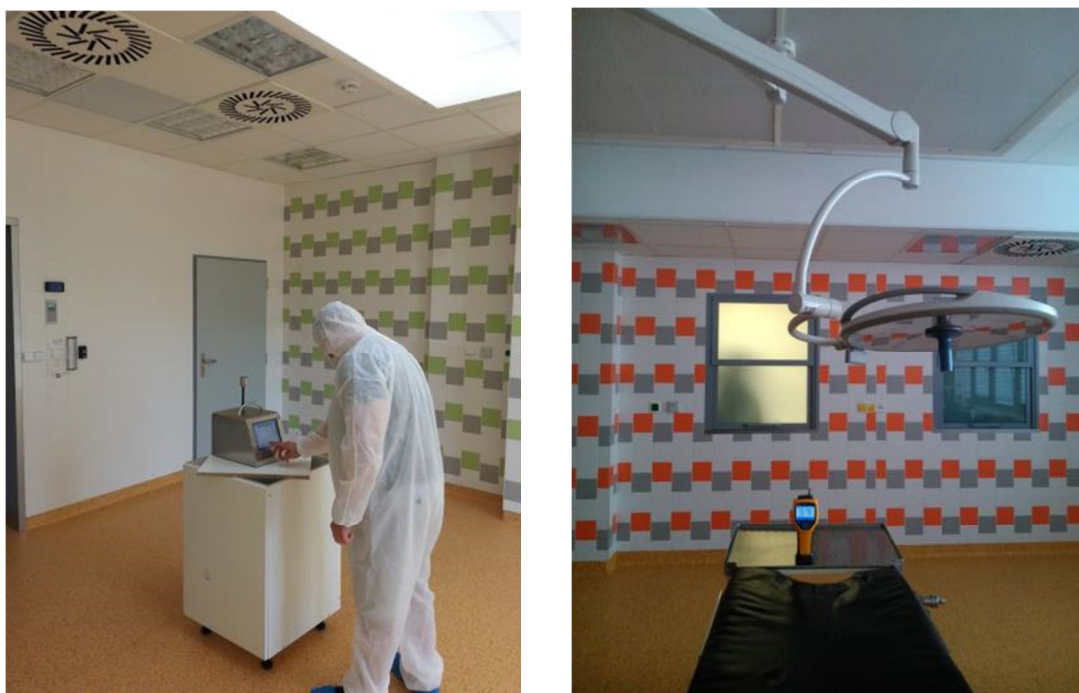
ZÁVEŘ:

Zámkový sál musí splňovat dle SÚKL-LEK 17 třídu čistoty D a dle normy ČSN EN ISO 14644 třídu ISO Class 8. (měřený bod ve středu laminárního pole, bod 1 metr od laminárního pole musí splňovat maximálně o stupeň horší třídu čistoty než střed lamináru, tedy třídu ISO Class 9)

Měření před prvními validacemi z roku 2015 potvrdilo, že zámkový sál splňuje limity pro zařazení do třídy D (dle SÚKL-LEK 17) a vyhoví i dle normy třídě čistoty ISO Class 8. Sál byl v tak čistém stavu, že by splnil i požadavky na třídu čistoty ISO Class 7 (dle SÚKL-LEK 17 třídu čistoty C). Sál byl v roce 2015 zvalidován.

Měření před druhými validacemi z dubna roku 2018 potvrdilo opět vysokou čistotu zámkového sálu. Podle SÚKL-LEK 17 lze zařadit sál i do vyšší třídy čistoty C. Stejně tak i normou ČSN EN ISO 14644 sál splňuje třídu čistoty ISO Class 7. **Zámkový sál dle obou legislativ splňuje o stupeň vyšší třídu čistoty, než na kterou je stanoven požadavek v projektové dokumentaci.**

V dubnu 2018 bylo provedeno vlastní měření za účelem porovnání s hodnotami naměřenými akreditovanou laboratoří před druhými validacemi. Výsledné hodnoty se příliš od jednotlivých měření nelišily. Zámkový sál také splnil dle SÚKL-LEK 17 třídu čistoty C a dle normy ČSN EN ISO 14644 ISO Class 7.

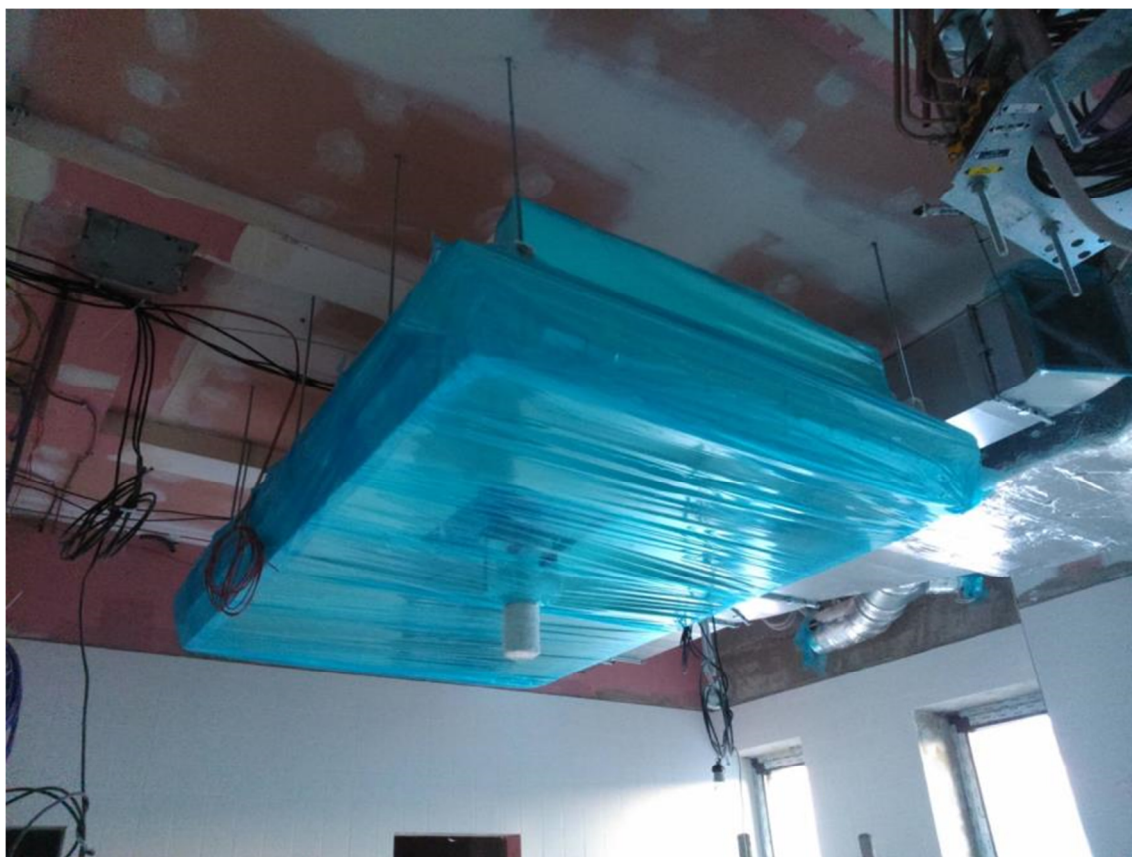


Obrázek 28: Fotodokumentace z roku 2015 a 2018

EXPERIMENT 2.

OPERAČNÍ SÁL 2. NP (UROLOGIE)

Validace



2 EXPERIMENT 2. (OPERAČNÍ SÁL 2.NP)

Experiment byl prováděn na operačním sále v nemocnici v Brně. Jedná se o čistý prostor s třídou čistoty D dle SÚKL – LEK 17. Podle převodní tabulky tato třída D odpovídá třídě 8 (ČSN EN ISO 14644).

Větrání a klimatizaci operačního sálu včetně zázemí zajišťuje samostatná centrální VZT jednotka s dvoustupňovou filtrací čerstvého vzduchu M6 a F9, rekuperací tepla pomocí deskového výměníku s křížovým prouděním, ohřevem přívodního vzduchu pomocí vodního výměníku v zimním období, chlazením přívodního vzduchu v letním období s řízenou úpravou relativní vlhkosti přiváděného vzduchu v zimním období vlhčením parou.

Filtrovaný, tepelně a vlhkostně upravený vzduch (teplota přívodního vzduchu dle požadavku $t_p = +18$ až 25 °C) je do obsluhovaných prostor transportován čtyřhranným potrubím z pozinkovaného plechu. Třetí stupeň filtrace H13 a H14 je zajištěn koncovými elementy – laminárním stropem (H14) v prostoru sálu a čistými nástavci (H13) v zázemí.

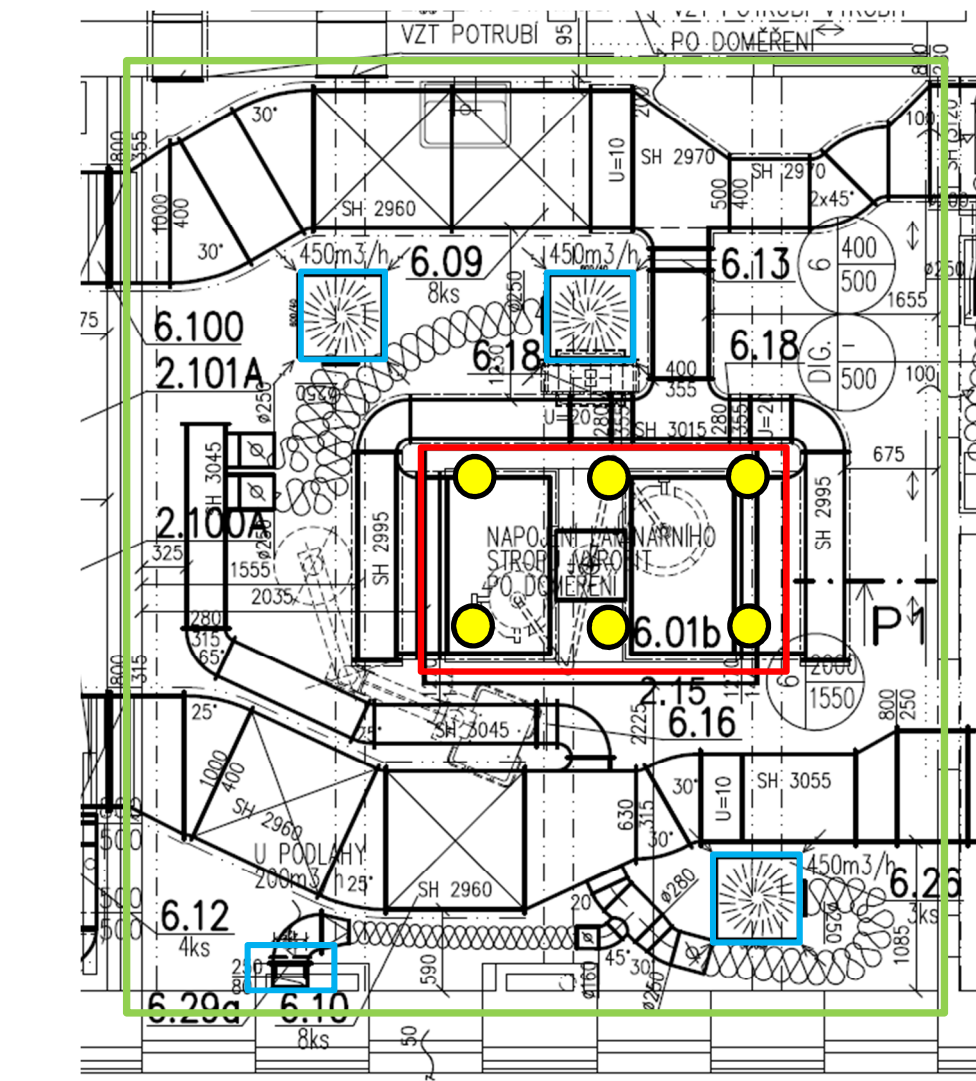
Pro přívod vzduchu na operační sál je navržen kombinovaný laminární strop s přidavným bočním přívodem vzduchu. Čistá výstupní rychlost z laminarizátoru je $0,17$ m/s. Odvod znečištěného vzduchu z předmětných prostorů je potrubním rozvodem s osazenými koncovými elementy – odvodními anemostaty a jednořadou odvodní vyústkou u podlahy.

2.1 Fotodokumentace řešeného zákrokového sálu.



Obrázek 29: Stav zákrokového sálu při realizaci a před kolaudací a odevzdáním díla

2.2 MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC NA ZNEČIŠTĚNÉM SÁLE (realizace)



Obrázek 30: Půdorys operačního sálu s vyznačenými měřicími body

Na operačním sále bylo provedeno experimentální měření. V tuto dobu se jednalo o stav sálu v době jeho realizace. Byla provedena kompletní regulace vzduchotechnického zařízení č. 6, obsluhující operační sál a jeho zázemí.

- Místa, kde byla provedena měření počtu částic (dle normy ČSN EN ISO 14644 odpovídá 6 zkoušených míst, závislých na ploše místnosti).

Každý bod byl měřen více než 10 min, po tuto dobu laserový měřič částic přefiltroval 29,7 litrů vzduchu.

Výsledkem je množství částic o různých velikostech na 1 m³ vzduchu.

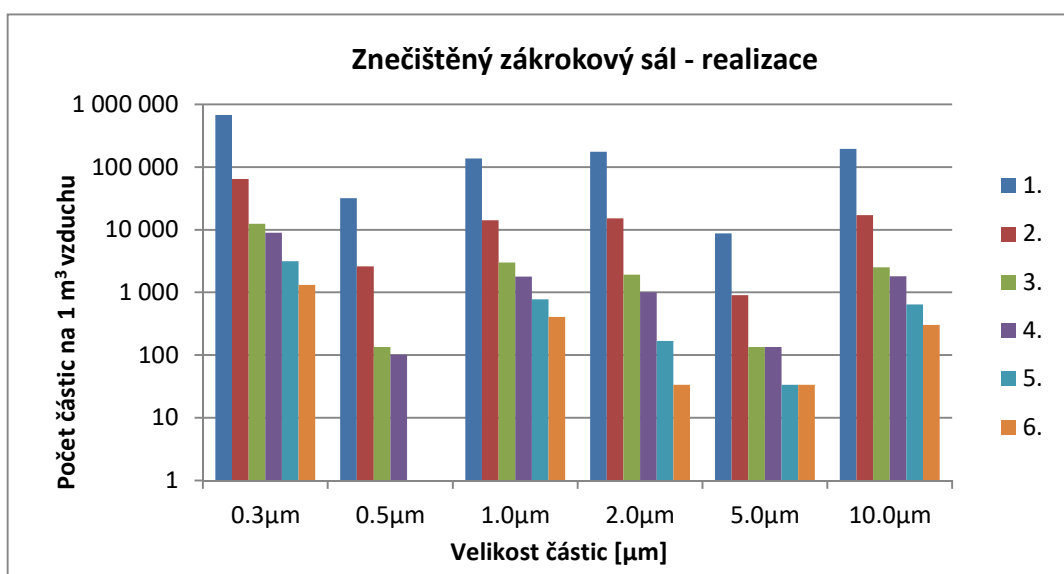


Obrázek 31: Dokumentace z měření a pohled na vnitřní část laminárního pole

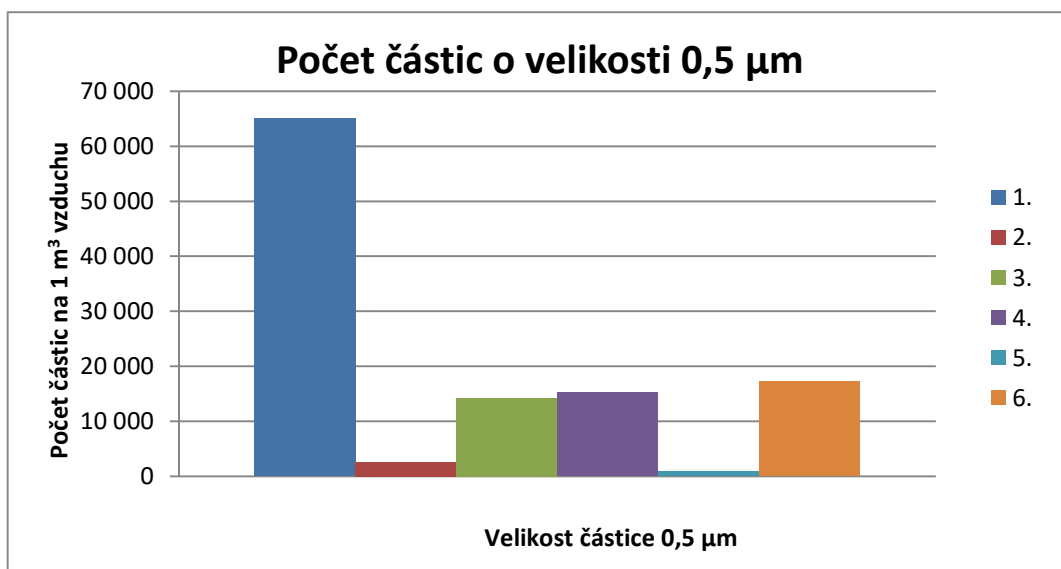
Fotografie pořízeny po regulaci VZT. Před měřením byl laminární strop vyčištěn, vydezinfikován a byly osazeny HEPA filtry.

Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-03-26	17:23:29	00:10:30	30	L	676 869	65 051	12 492	8 923	3 131	1 313	/M3
2.	2018-03-26	17:34:28	00:10:30	30	L	31 785	2 593	135	101	0	0	/M3
3.	2018-03-26	17:45:24	00:10:30	30	L	137 542	14 209	2 997	1 785	774	404	/M3
4.	2018-03-26	17:56:49	00:10:30	30	L	176 633	15 253	1 919	1 010	168	34	/M3
5.	2018-03-26	18:07:42	00:10:30	30	L	8 754	909	135	135	34	34	/M3
6.	2018-03-26	18:18:33	00:10:30	30	L	195 488	17 205	2 525	1 818	640	303	/M3

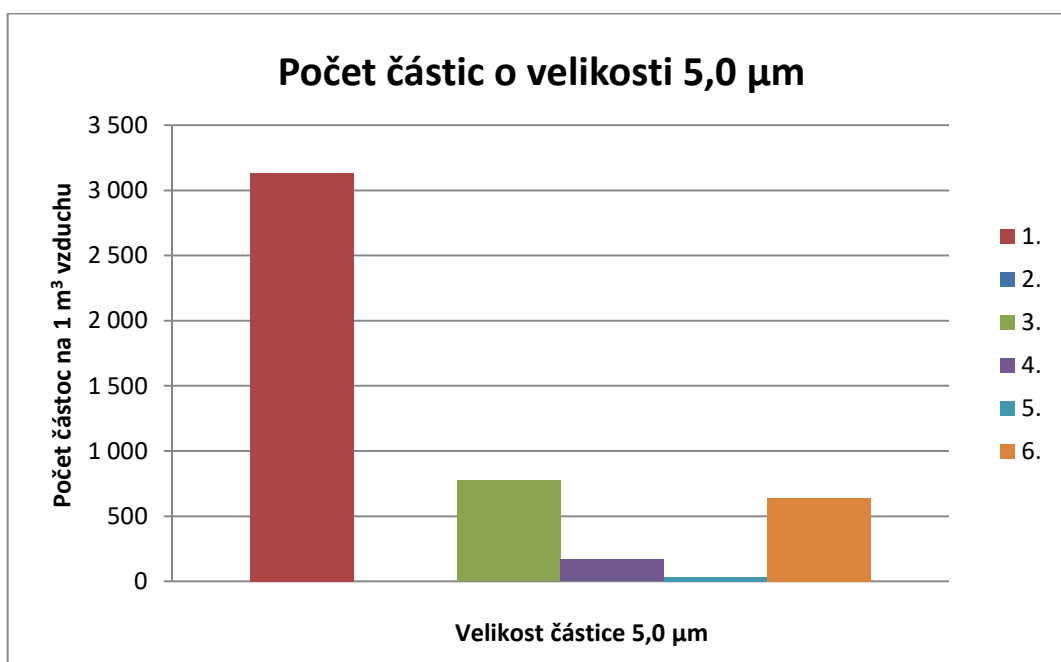
Tabulka 22: Výstup měření **znečištěného** sálu (body naměřeny v centru laminárního pole)



Graf 16: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti (všechny měřené body)



Graf 18: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 μm (všechny měřené body)



Graf 19: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 μm (všechny měřené body)

Vyhodnocení:

Dle grafů výše lze konstatovat, že operační sál v době realizace byl ve velmi čistém stavu. Počet částic se musí eliminovat už při realizaci, abychom docílili před validacemi nejvyšší možné čistoty v ČP.

Všech šest bodů bylo naměřeno přímo pod laminárním polem, můžeme proto dané hodnoty zprůměrovat pro posouzení s normou ČSN EN ISO 14644-1.

MĚŘENÉ MÍSTO	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL - UROLOGIE REALIZACE	všechny body pod laminárním polem	LAMINÁR UPROSTŘED	5 201	3 520 000	199	29 300

Tabulka 23: Porovnání s normou ČSN EN ISO 14644-1

Vyhodnocení:

Výsledné hodnoty poukazují na to, že pod laminárním polem byla nakolik vysoká čistota, že by sál byl možný zařadit dokonce do třídy čistoty ISO Class 5. Tyto hodnoty jsou však pouze orientační, proto abychom zjistili čistotu přímo pod laminárním polem.

V průběhu realizace je kladen důraz na čistotu této vzduchotechnické vyústky, a proto jsme měřením prokázali, že se v okolí lamináru vyskytoval menší počet částic. Ve skutečnosti okolí lamináru není natolik čisté. V případě, že bychom odebrali vzorek částic mimo laminár, naměřili bychom mnohonásobně vyšší hodnoty, právě kvůli tomu, že na sále probíhali různé dokončovací práce. Sál nebyl kompletně připraven k čištění a dezinfekci před validacemi.

Tyto naměřené údaje nám ukázaly, že operační sál byl v průběhu realizace v dosti čistém stavu, aby vyhověl nařízení SÚKL – LEK 17 nebo normě ČSN EN ISO 14644. Tzn., že by bylo možné jej klasifikovat do tříd čistoty D (dle ČSN EN ISO 14644 třídy 8).

Pozn. Všechny měřené body byly situovány ve středu laminárního pole. Posudek dle normy se tedy vztahuje na podmínky splnění třídy čistoty 8 (D). Body mimo laminární pole musí splňovat třídu čistoty o stupeň nižší, než střed laminárního pole.

Dne 9. 4. 2018 byla provedena měření aerosolového mikroklima a souběžně s tím i vyšetření mikroorganismů na validovaném operačním sále. V dopoledních hodinách bylo zrealizováno měření počtu částic pomocí čítače částic a byly odebrány vzorky mikrobů - metodou spadovou a metodou aktivního nasávání pomocí aeroskopu. Ve stejný den odpoledne byly na sále opět odebrány vzorky mikrobů. Ve večerních hodinách bylo provedeno vlastní měření počtu částic za pomoci laserového čítače částic. Cílem tohoto denního měření bylo zjistit, jak moc se budou lišit výsledky jednotlivých měření.



Č.	Měřicí místo	Č.	Měřicí body	Číslo záznamu	Průměrný počet částic/m ³	
					≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm
1	Urologický zákrovový sál (2.15)	1A	pod laminarizátorem	1981	51 378	3 887
		1B	pod laminarizátorem	1982	18 269	565
		1C	sál u dveří do dekontaminace	1983	25 477	1 025
		1D	sál u dveří do přípravný	1984	21 908	671
		1E	sál u rampy anestezie	1985	16 254	989
		1F	sál u oken	1986	28 763	777
		1G	sál u dveří do urologie sono	1987	27 774	1 802
		95% UCL			35 502	2 231

Nejistota měření ± 3,34 %.

Tabulka 24: Výsledky měření počtu částic (**dopolední měření**)

Pozn. Vyhodnocení je dle normy ČSN EN ISO 14644-1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí-Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu. S normou se porovnávají počty částic o velikostech ≥ 0,5 um a ≥ 5,0 um. Množství částic musí splňovat maximální možný počet částic podle normy, která definuje třídu čistoty ISO Class 8, do které je zařazen zkoumaný operační sál. Třída ISO 8 odpovídá třídě čistoty D podle SÚKL – LEK 17. Všechny kontrolované body byly měřeny ve stavu za „klidu“.

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5,0 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 200	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than free significant figures be used in determining the classification level

Tabulka 25: ČSN EN ISO 14644-1 [16]

Pozn. Pro posouzení s normou jsou směrodatné hodnoty naměřené ve středu laminárního pole.

MĚŘENÉ MÍSTO	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			$\geq 0,5 \mu\text{m}$		$\geq 5,0 \mu\text{m}$	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL - UROLOGIE VALIDACE	body pod laminárním polem	LAMINÁR UPROSTŘED	34 824	3 520 000	2 226	29 300

Tabulka 26: Porovnání s normou ČSN EN ISO 14644-1

Vyhodnocení:

S normou byly porovnány měřené body 1A a 1B – viz tabulka 24 výše (oba byly situovány pod laminárním polem). Zprůměrováním těchto bodů jsme získali hodnoty pro porovnání s požadavky na třídu čistoty ISO Class 8. (Body měřené mimo laminární pole musí splňovat nejhůře o stupeň nižší třídu čistoty, než místo pod laminárem). Vzorky 1A a 1B nám po zprůměrování daly takovou hodnotu počtu částic, že je možné sál klasifikovat do třídy ISO Class 7.

ZÁVĚR:

Dopolední měření prokázalo, že operační sál může být z hlediska přípustného počtu částic zvalidován. Naměřené údaje splňují limit pro ISO Class 8, (dle ČSN EN ISO 1466), třídu D (dle SÚKL – LEK 17).



Obrázek 32: Pohled na osazené HEPA filtry, po osazení laminarizátoru bylo provedeno aerosolové vyšetření



Obrázek 33: Fotodokumentace měření počtu částic

Počet a velikost částic je měřena především proto, že díky těmto mikročásticím je umožněno snadnějšímu přenosu a množení mikrobů, které jsou v čistých prostorech nežádoucí. Vzorky se musí nechat zakultivovat. Plísně a bakterie mají odlišnou dobu inkubace. Výsledné hodnoty se potom posuzují na základě počtu kolonií tvořících jednotku přepočtené na 1m^3 vzduchu. V dopoledním měření byly použity Petriho misky (spadová/sedimentační metoda) a aeroskop, který umožňuje aktivní nasávání okolního vzduchu.

Číslo vzorku	Označení vzorku	Celkový počet KTJ*	Nález
Úrazová nemocnice v Brně, Ponávka 6,662 50 Brno			
Oddělení stálé chirurgické a úrazové služby			
Základní sál Urologický (2.15)			
551	pod laminárním prouděním vpravo	0	Bakteriální a mykotická flóra neprokázána
552	pod laminárním prouděním vlevo	0	Bakteriální a mykotická flóra neprokázána

Poznámka: KTJ* - kolonie tvořící jednotku přepočtené na 1 m^3 ovzduší.

Tabulka 27: Výsledky mikrobů na operačním sále



Obrázek 34: Fotodokumentace odběru vzorků mikrobů

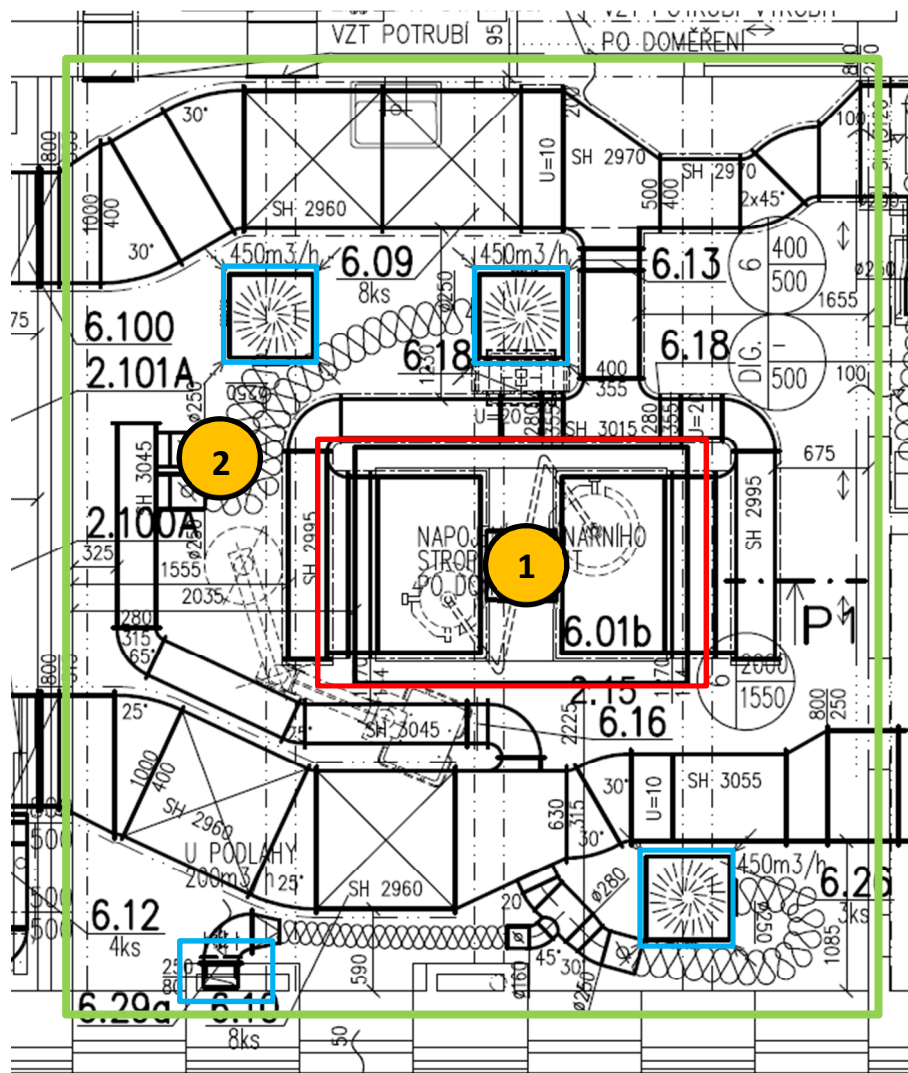
Doporučené limity mikrobiální kontaminace ^{a)}				
Třída	Vzorek vzduchu (CFU/m ³)	Spadové misky Ø 90 mm (CFU/4 hodiny) ^{b)}	Kontaktní destičky Ø 55 mm (CFU/destička)	Otisk rukavice, 5 prstů (CFU/rukavice)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tabulka 28: SÚKL – LEK 17 [15]

Vyhodnocení: Měření prokázalo, že operační sál splňuje požadavky na maximální počet KTJ dle SÚKL – LEK 17.

Pozn. V dalších experimentech této diplomové práce bude s mírou pravděpodobnosti prokázáno, že spadová metoda (pasivní metoda), není dostatečně přesná pro vyhodnocení počtů KTJ/4 hod.

2.3.2 ODPOLEDNÍ MĚŘENÍ



Obrázek 35: Půdorys operačního sálu a schéma měřených bodů



Mikrobiální vyšetření

Pozn. Petriho misky se živnou půdou byly ponechány 20 minut na určitém místě a po kultivaci mikrobů byla hodnota výsledných KTJ/m³ vzduchu lineárně přenásobena koeficientem, aby výsledná porovnávací hodnota byla stanovena v KTJ/4 hod. V dalším experimentálním měření této práce budou blíže zkoumány spady mikrobů na Petriho misky v závislosti na různých časech spadu, protože přenásobením hodnoty v KTJ/m³ na KTJ/4 hod nezjistíme dostatečně přesné výsledky měření.

Bod	Specifikace bodu	Metoda	Celkový počet mikroorganismů	Plísň
1	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	24	0
		AEROSKOP [KTJ/m ³]	1,3x10 ²	5
2	mimo laminární pole	SPAD [KTJ/4hod.]	48	0
		AEROSKOP [KTJ/m ³]	1,3x10 ²	5
3	exteriér	SPAD [KTJ/4hod.]	7,7x10 ²	48
		AEROSKOP [KTJ/m ³]	2,3x10 ²	50

Tabulka 29: Výsledky odpoledního měření mikrobů

Doporučené limity mikrobiální kontaminace ^{a)}				
Třída	Vzorek vzduchu (CFU/m ³)	Spadové misky Ø 90 mm (CFU/4 hodiny) ^{b)}	Kontaktní destičky Ø 55 mm (CFU/destička)	Otisk rukavice, 5 prstů (CFU/rukavice)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tabulka 30: SÚKL – LEK 17 [15]

Vysvětlivka: CFU/m³ – kolonie tvořící jednotku na 1 m³ vzduchu

CFU/4 hodiny - kolonie tvořící jednotku na 1 m³ vzduchu po 4 hod spadu

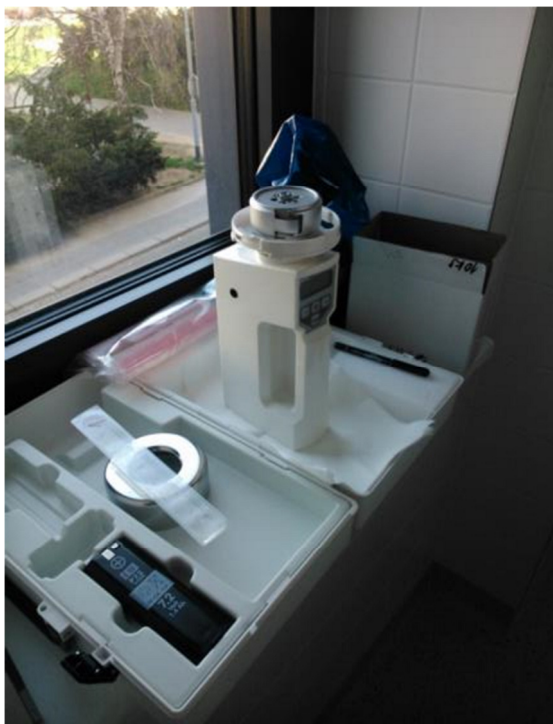
Vyhodnocení:

Měření prokázalo, že operační sál splňuje požadavky na maximální počet KTJ dle SÚKL – LEK 17.

ZÁVĚR:

Mikrobiálním vyšetřením dopoledne i odpoledne bylo prokázáno, že zákrový sál splňuje limity dle Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Splňuje třídu čistoty D.

Fotodokumentace z odpoledního měření



Obrázek 36: Fotodokumentace odběru vzorků mikrobu

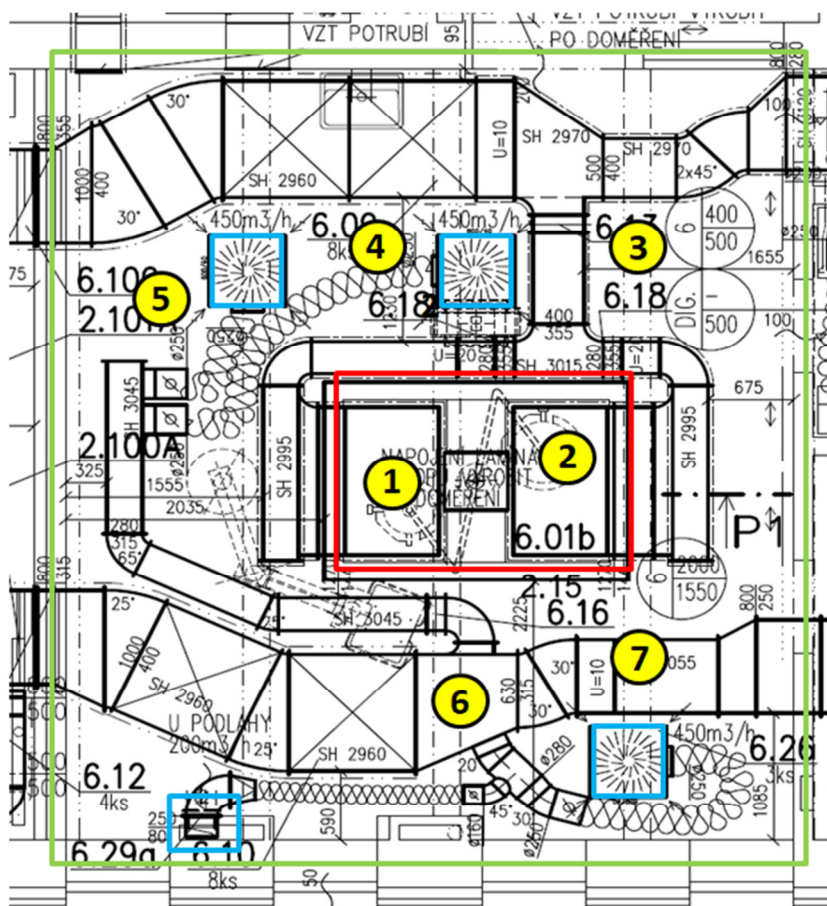


Obrázek 37: Sterilní ochranný oděv



Obrázek 38: Probíhající validace, zamezený přístup na operační sál

2.3.3 ODPOLEDNÍ MĚŘENÍ (vlastní měření počtu částic)

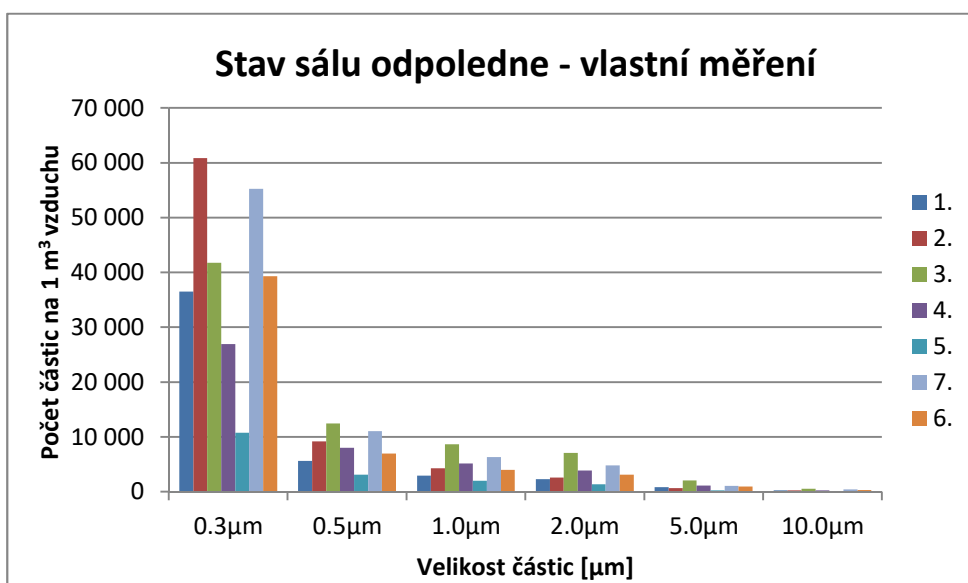


Obrázek 39: Půdorys operačního sálu a schéma měřených bodů

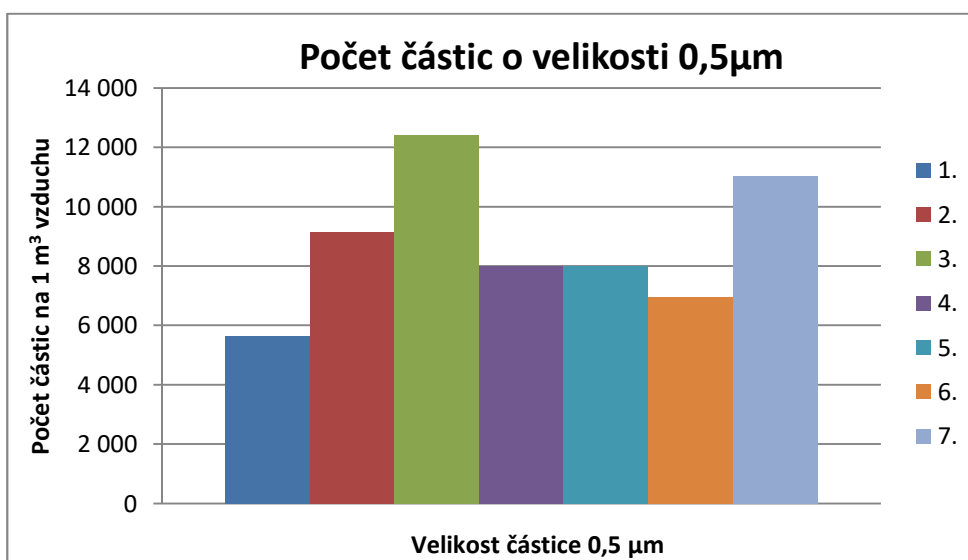
Po celodenním měření akreditovanou společností jsem uskutečnila vlastní měření počtu částic. Kontrolované body byly ve stejných místech, jako měření částic v dopoledních hodinách. Jednalo se o sedm bodů. Cílem bylo zjistit, jak se liší hodnoty naměřené různými čítači částic v odlišných dobách. Obě tato měření byla měřena ve stavu za „klidu“.

Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-04-09	16:20:51	00:10:30	29,7	L	36 498	5 623	2 963	2 290	842	236	/M3
2.	2018-04-09	16:32:07	00:10:30	29,7	L	60 875	9 158	4 276	2 559	673	236	/M3
3.	2018-04-09	16:44:13	00:10:30	29,7	L	41 751	12 424	8 687	7 071	2 054	539	/M3
4.	2018-04-09	16:55:13	00:10:30	29,7	L	26 936	8 014	5 152	3 872	1 111	269	/M3
5.	2018-04-09	17:06:16	00:10:30	29,7	L	10 741	3 131	2 020	1 347	269	34	/M3
6.	2018-04-09	17:17:34	00:10:30	29,7	L	39 327	6 970	4 007	3 131	976	337	/M3
7.	2018-04-09	17:28:28	00:10:30	29,7	L	55 219	11 044	6 296	4 781	1 077	404	/M3

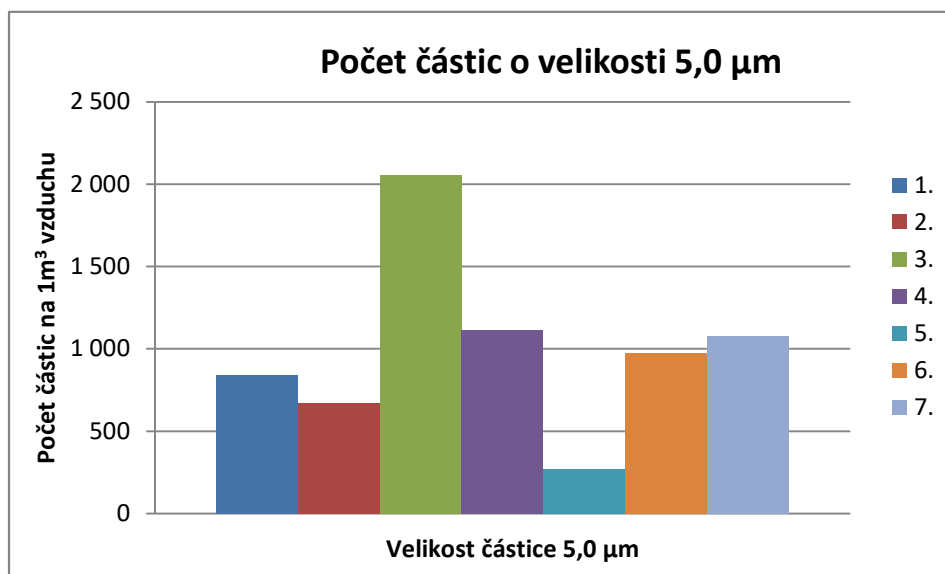
Tabulka 31: Vlastní měření počtu částic



Graf 20: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti (všechny měřené body)



Graf 21: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 µm



Graf 22: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 μm

Nejhorší výsledky počtu částic vykazoval měřený bod 3 (prostor u vstupu na operační sál). Místo bylo ovlivňováno jedním ze vchodů na zákrokový sál. V průběhu měření jsem musela na chvíli opustit místnost. Otevřenými dveřmi vzniklo k rozvíření částic ve vzduchu a tím byly naměřeny horší výsledky.



Obrázek 40: Fotodokumentace vlastního měření

POROVNÁNÍ DOPOLEDNÍHO A ODPOLEDNÍHO MĚŘENÍ – AEROSOLOVÉ MIKROKLIMA

• Dopolední výsledky

Order	Date	Number	Units	≥ 0.5um	≥ 5.0um	Scale
1.	2018-04-09	1981	L	51 378	3 887	/M3
2.	2018-04-09	1982	L	18 269	565	/M3
3.	2018-04-09	1983	L	25 477	1 025	/M3
4.	2018-04-09	1984	L	21 908	671	/M3
5.	2018-04-09	1985	L	16 254	989	/M3
6.	2018-04-09	1986	L	28 763	777	/M3
7.	2018-04-09	1987	L	27 774	1 802	/M3
95%UCL				35 502	2 231	

Tabulka 32: Vyhodnocení dopoledního měření aerosolů

• Odpolední výsledky

Order	Date	Number	Units	≥ 0.5um	≥ 5.0um	Scale
1.	2018-04-09	1	L	42 121	1 078	/M3
2.	2018-04-09	2	L	70 034	909	/M3
3.	2018-04-09	3	L	54 175	2 593	/M3
4.	2018-04-09	4	L	34 950	1 381	/M3
5.	2018-04-09	5	L	13 872	303	/M3
6.	2018-04-09	6	L	46 296	1 313	/M3
7.	2018-04-09	7	L	66 263	1 481	/M3
95%UCL				46 816	1 294	

Tabulka 33: vyhodnocení odpoledního měření aerosolů

Vysvětlivka: 95% UCL horní hranice spolehlivosti pro celkový průměr počtu částic.

Vyhodnocení:

Tyto tabulky slouží jen k porovnání jednotlivých měření. Výsledné hodnoty se nedají uvažovat pro porovnání s normou ČSN EN ISO 14644, protože jednotlivé body byly naměřeny v různých místech operačního sálu. Body naměřené pod laminárním polem nám potvrdily, že operační sál splňuje podmínky dané normy a lze jej zařadit do ISO Class 8 (třídy D). Výsledné hodnoty jsou přijatelné i pro splnění vyšší třídy čistoty C (ISO Class 7). Okolní body musí splňovat požadavky maximálně o stupeň nižší třídu čistoty, než stav pod laminárním polem.

POROVNÁNÍ DOPOLEDNÍHO A ODPOLEDNÍHO MĚŘENÍ – MIKROBIÁLNÍ MIKROKLIMA

• DOPOLEDNÍ VÝSLEDKY

Číslo vzorku	Označení vzorku	Celkový počet KTJ*	Nález
551	pod laminárním prouděním vpravo	0	Bakteriální a mykotická flóra neprokázána
552	pod laminárním prouděním vlevo	0	Bakteriální a mykotická flóra neprokázána

Poznámka: KTJ - kolonie tvořící jednotku přepočtené na 1 m³ ovzduší.

Tabulka 34: Výsledky dopoledního mikrobiálního vyšetření

• ODPOLEDNÍ VÝSLEDKY

Bod	Specifikace bodu	Metoda	Celkový počet mikroorganismů	Plísně
1	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	24	0
		AEROSKOP [KTJ/m ³]	1,3x10 ²	5
2	mimo laminární pole	SPAD [KTJ/4hod.]	48	0
		AEROSKOP [KTJ/m ³]	1,3x10 ²	5
3	exteriér	SPAD [KTJ/4hod.]	7,7x10 ²	48
		AEROSKOP [KTJ/m ³]	2,3x10 ²	50

Tabulka 35: Výsledky odpoledního mikrobiálního vyšetření

Vyhodnocení: Dopolední odběr vzorku mikrobů byl aktivní metodou. Akreditovaná laboratoř vyhodnotila stav na operačním sále dle celkového počtu mikroorganismů kolonii tvořících jednotku. Výsledné hodnoty jsou nulové. Odpoledne byl odběr mikrobů spadovou pasivní metodou. Po kultivaci akreditovaná laboratoř stanovila hodnoty celkového počtu mikroorganismů a plísni. Výsledky obou mikrobiálních měření splňují požadavky SÚKL – LEK 17.

ZÁVĚR:

Operační sál byl zvalidován.

EXPERIMENT 3.

OPERAČNÍ SÁL 2. NP (UROLOGIE)

Poloprovoz



3 EXPERIMENT 3. (ZÁKROKOVÝ SÁL 2. NP)

Po necelém půl roku byla provedena další experimentální měření na stejném operačním sále ve druhém nadzemním podlaží na oddělení urologie. Opět byly laserovým čítačem měřeny počty částic v oblasti operačního pole i mimo něj. Dále bylo za pomoci hygienické laboratoře provedeno vyhodnocení stávajícího mikroklima ČP spadovou metodou. Cílem experimentu bylo zjistit, jak čistý je operační sál za plného provozu. Na základě výsledků experimentu jsme byli schopni vyhodnotit, zda vzduchotechnický systém obsluhující daný prostor, je správně navržen a zrealizován.

3.1 Stav řešeného zákrokového sálu v době měření



Obrázek 41: Stav operačního sálu v běžném provozu

Měření počtu částic bylo provedeno 25. 9. 2018 a 26. 9. 2018. Vrchní sestra urologického oddělení, mě informovala, že operační sál byl asi 9 dní před samotným měřením řádně vyčištěn a vydezinfikován z důvodu nadcházejícího auditu.

Byly odebrány vzorky laserovým čítačem částic. V místech přímo pod laminárním polem, jeden metr od laminárního pole a také z pracovní plochy perioperační sestry.

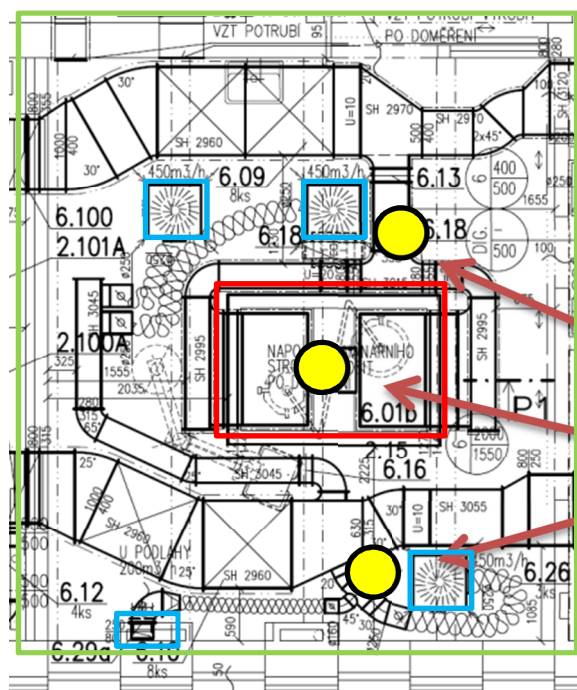
Na operační sál mi byl umožněn přístup v době, kdy nebyl zahájen operační program, tzn. v době od 7:00 – 8:00 ráno. Jednalo o vhodný čas pro aerosolové a mikrobiální vyšetření, protože v tuto dobu byl sál předchystán pro přípravu pacienta na výkon. Proto, abych nekontaminovala operační sál, byla jsem převlečena do zdravotnického oděvu, určeného přímo pro práci na operačních sálech.



Obrázek 42: Fotodokumentace vlastního měření (aerosoly i mikroby)

V době vlastního měření byla vzduchotechnika v plném provozu. Teplota vzduchu se pohybovala okolo 23-24 °C. Na sále jsem byla přítomna zhruba hodinu. Teplota odpovídala komfortu pro operátora i pacienta. Akustika v místnosti byla v normě. Hluk ve vzduchovodech nebyl výrazný a nedocházelo ani k pískání. Zaregulování VZT systémů bylo při realizaci VZT provedeno kvalitně. Správnou distribuci přefiltrovaného čistého vzduchu a dostatečný odvod znečištěného vzduchu je možné vyhodnotit až na základě změřených počtů částic a množství mikroorganismů pomocí spadové metody.

3.2 Měření částic těsně před zahájením operace (25. 09. 2018)



25. 9. 2018 byly změřeny 3 kontrolní body. V místech, kde se při výkonech nachází pacient, operátor s instrumentářkou a perioperační sestra. Každý bod byl měřen po dobu více jak 10 minut, aby bylo v laserovém měřiči přefiltrováno 29,7 m³ vzduchu (dle normy ČSN EN ISO 14644).

Lékař, instrumentářka

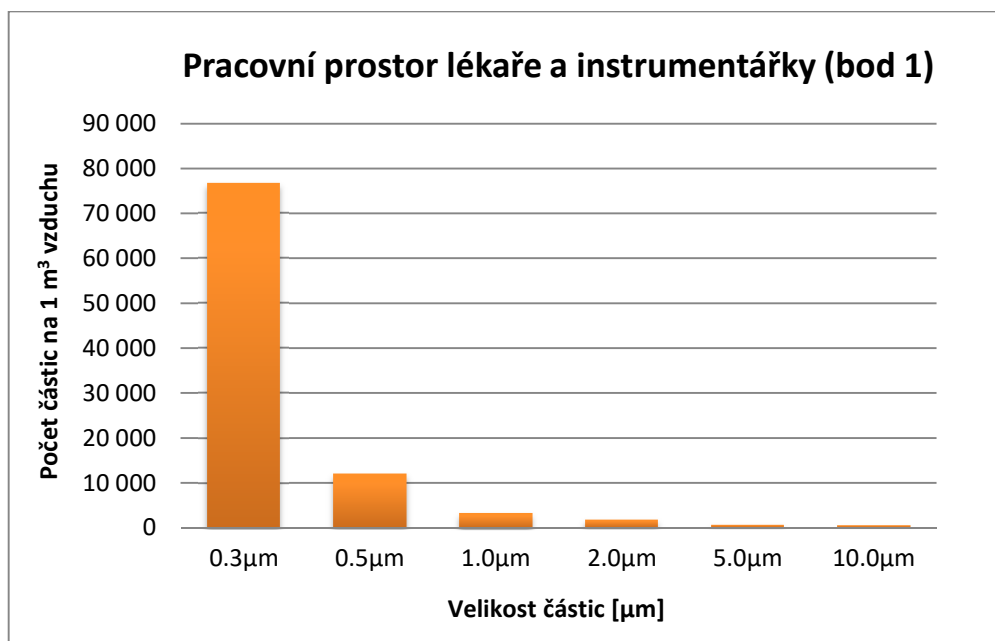
Pacient

Perioperační sestra

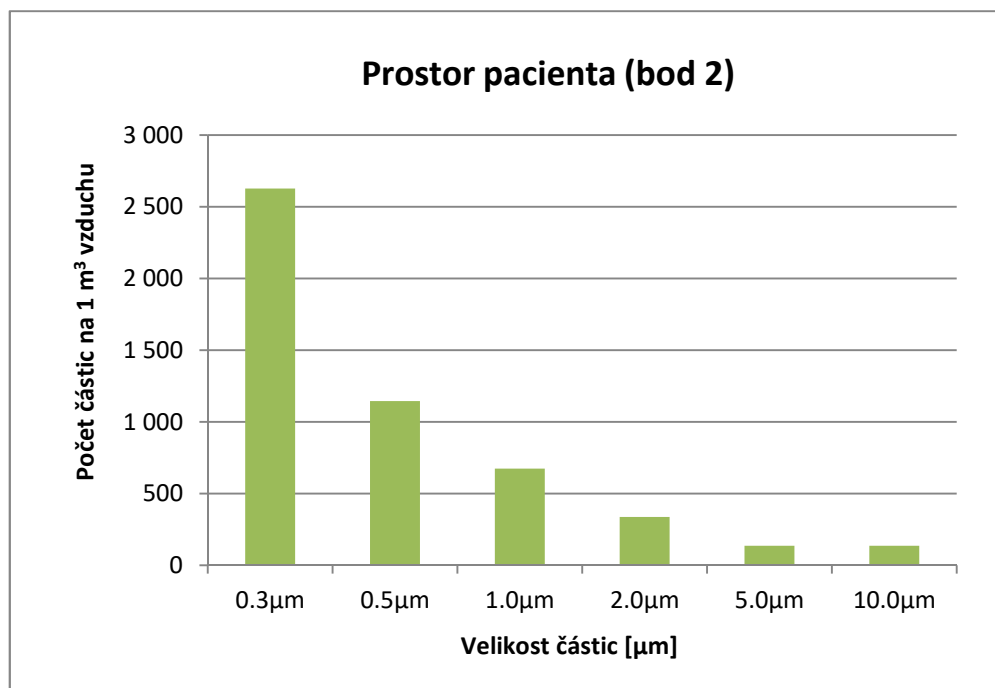
Obrázek 43: Půdorys operačního sálu a schéma měřených bodů

Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-09-25	7:02:42	00:10:30	29,7	L	76 565,70	12 087,50	3 232,30	1 818,20	606,1	370,4	/M3
2.	2018-09-25	6:38:05	00:10:30	29,7	L	2 626,30	1 144,80	673,4	336,7	134,7	134,7	/M3
3.	2018-09-25	7:12:15	00:10:30	29,7	L	21 582,70	4 532,40	1 654,70	1 079,10	287,8	71,9	/M3

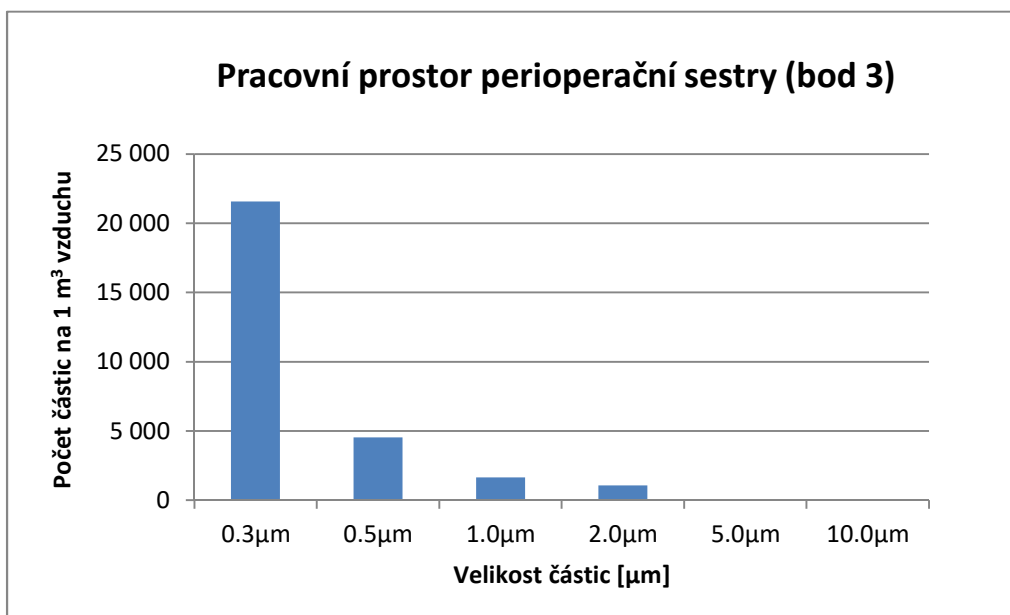
Tabulka 36: Výsledné hodnoty aerosolového vyšetření před operací



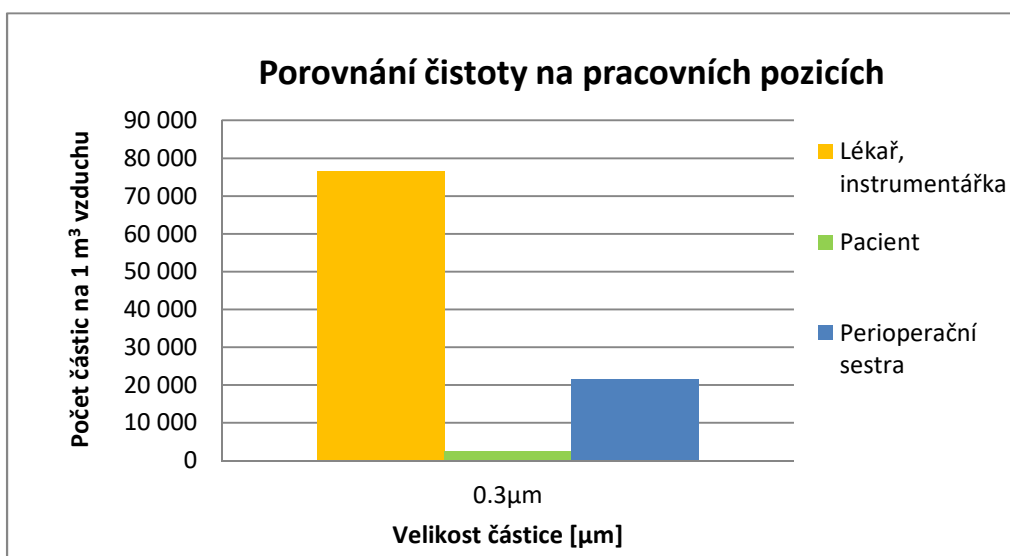
Graf 23: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti **1 metr od laminárního pole**



Graf 24: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti **pod laminárním polem**

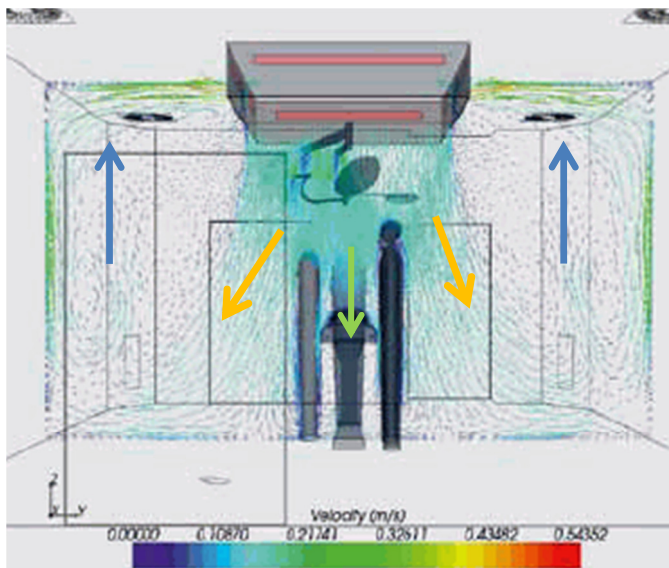


Graf 25: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti **mimo operační prostor**



Graf 26: Porovnání počtu částic nejmenší měřené velikosti mezi jednotlivými pracovními pozicemi

Z grafu je viditelné, že nejméně částic o velikosti 0,3 μm se nachází v místě operačního pole. Naopak na pracovní ploše instrumentářky, tedy v určité vzdálenosti od laminárního pole, se vyskytovalo nejvíce mikročástic. V místě pohybu perioperační sestry, v místě volného prostoru sálu byly měřeny hodnoty menší než v mezní vrstvě okrajového proudu jednosměrného proudění z laminární výustě. Měření také potvrzuje princip rozbíjení těchto cirkulačních prstenců použitou technologií kombinovaného laminárního stropu. Lze tedy potvrdit princip vytěsnění částic pohybujících se v prostoru operačního sálu z místa operačního pole pacienta pomocí usměrněných proudů do pracovního prostoru personálu a pak dále k odvodním výustkám. Princip funkce kombinovaného laminárního stropu s vizualizací proudnic vzduchu je prezentován na obrázku níže.



Obrázek 44: Modelace proudění vzduchu u kombinovaného laminárního stropu [17]



Obrázek 45: Fotodokumentace měřených bodů na operačním sále

3.3 Mikrobiologické vyšetření a počty částic (26. 09. 2018)

3.3.1 Mikrobiologické vyšetření

Dne 26. 9. 2018 bylo provedeno další experimentální měření na stejném operačním sále. Prioritní bylo zjistit, jaké množství nežádoucích mikroorganismů se vyskytuje v oblasti operačního pole. Souběžně s tím bylo znovu provedeno měření počtu částic pro porovnání s dřívějším dnem. Měřené body byly stejné jako 25. 9., tedy v místě pacienta a 1 metr od lamináru. Mikrobiální znečištění bylo zjišťováno pasivní spadovou metodou. Její princip je založen na prosté sedimentaci bioaerosolu na živnou půdu, na které je následně kultivován.

Na každém místě byla provedena souběžně dvě měření mikrobiálního znečištění. Vyhodnocení dle normy se vztahuje na jednotku KTJ/4 hod. To znamená, že spadové misky by měly zůstat na měřeném místě netknuté 4 hodiny. Na operačním sále jsem bohužel nemohla být kvůli operačnímu programu tak dlouho, proto jsem provedla na každém místě dva odběry. Spadové misky s živnou půdou jsem ponechala 20 minut a 40 minut na jednom místě. Doba, po kterou misky leží v klidu, je stejná, jako bývá při validacích. Přenásobením nakultivovaných KTJ za kratší čas do doby 4 hodin je pak nepřesné, protože mikroorganismy nedopadají na Petriho misky lineárně v závislosti na čase. Cílem tohoto měření bylo zjistit, jak odlišné budou výsledky v případě, že počty KTJ po 20 min spadu (následně přenásobených do 4 hodin) budou odlišné od misek, které byly na spad ponechány 40 min.



Obrázek 46: Fotodokumentace měřených bodů (Petriho misky, laserový čítač částic)



Obrázek 47: Místo 1 metr od laminárního pole (aerosolové i mikrobiální vyšetření)

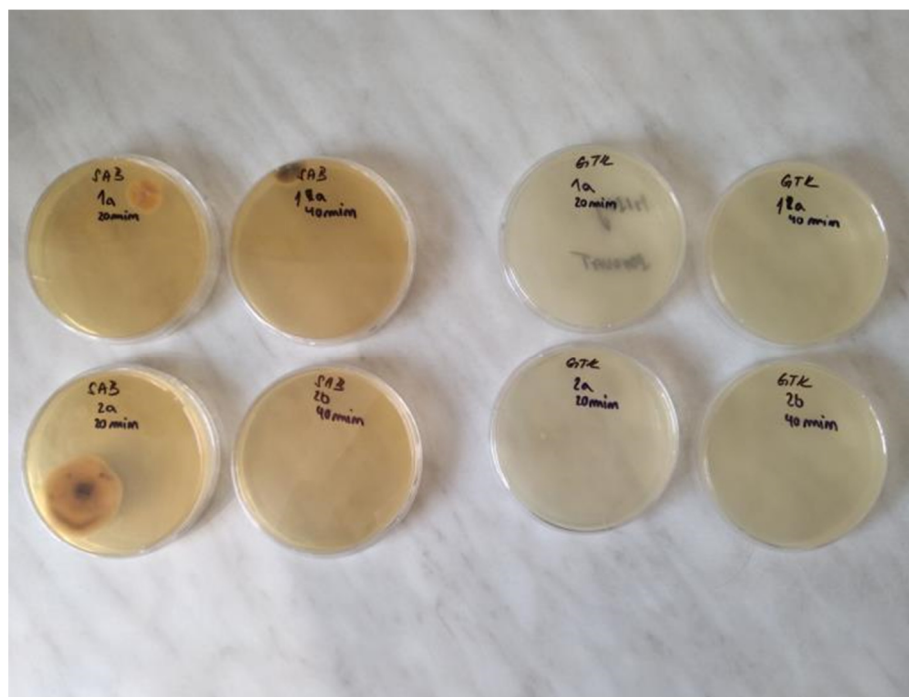


Obrázek 48: Pohled na vybavení operačního sálu (aerosolové měření)



Obrázek 49: Popis vzorků pro hygienickou laboratoř

Vzorky s živnou půdou musely být přeneseny do hygienické laboratoře, kde byly ponechány ke kultivaci. Ta je u bakterií a plísní odlišná. Bakterie se umísťují do biologického termostatu na 72 hodin. Plísně většinou na 3 až 5 dní. Po uběhlé kultivaci se spočítají kolonie tvořící jednotky jak u plísní, tak bakterií.



Obrázek 50: Vzorky po kultivaci



L 1393

Zákazník : Vysoké učení technické v Brně
Fakulta stavební Ústav technických zařízení budov
Veveří 95
602 00 Brno

Číslo zakázky :
Přijem vzorku : 26.9.2018 8:30
Vyšetření vzorku : 26.9.2018 - 2.10.2018
Číslo jednací : ZU/29055/2018
Číslo spisu : S-ZU/29055/2018
Spisový znak : 4.0.3

Vzorek číslo :
Datum odběru : 26.9.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 1a - spad 20 minut
Místo odběru : Brno, Věveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 26.9.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 1a - spad 20 minut
Místo odběru : Brno, Věveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 26.9.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 2a - spad 20 minut
Místo odběru : Brno, Věveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

AZL 1393

Protokol č. :

Strana 1 / 3



Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	12	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :

Datum odběru : 26.9.2018

Čas odběru : 7:00

Název vzorku : 2a - spad 20 minut

Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební

Matrice : ovzduší vnitřní

Vzorkoval : zákazník

Způsob odběru : spad sedimentační metodou

Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	12	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :

Datum odběru : 26.9.2018

Čas odběru : 7:00

Název vzorku : 1b - spad 40 minut

Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební

Matrice : ovzduší vnitřní

Vzorkoval : zákazník

Způsob odběru : spad sedimentační metodou

Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :

Datum odběru : 26.9.2018

Čas odběru : 7:00

Název vzorku : 1b - spad 40 minut

Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební

Matrice : ovzduší vnitřní

Vzorkoval : zákazník

Způsob odběru : spad sedimentační metodou

Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	6	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.



Vzorek číslo :		Čas odběru : 7:00
Datum odběru :	26.9.2018	
Název vzorku :	2b - spad 40 minut	
Místo odběru :	Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební	
Matrice :	ovzduší vnitřní	
Vzorkoval :	zákazník	
Způsob odběru :	spad sedimentační metodou	
Účel odběru :	kontrolní	

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	6	KT/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :		Čas odběru : 7:00
Datum odběru :	26.9.2018	
Název vzorku :	2b - spad 40 minut	
Místo odběru :	Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební	
Matrice :	ovzduší vnitřní	
Vzorkoval :	zákazník	
Způsob odběru :	spad sedimentační metodou	
Účel odběru :	kontrolní	

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	0	KT/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Upřesnění SOP :
SOP OV 928 (AHM 1/2002)

Místo provedení zkoušky (pracoviště) :

Metody v sloupci TYP: "A" akreditovaná zkouška

< výsledek pod mezí stanovitelnosti, > výsledek je vyšší než uvedená hodnota

Výsledky se týkají pouze zkoušených vzorků.

Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý.

Uvedené rozlišené nejistoty měření jsou součinem standardní nejistoty měření a koeficientu rozlišení $k=2$, což odpovídá hladině spolehlivosti přibližně 95 %, nezohledňují vlivy odběrů vzorků.

Pro mikrobiologické ukazatele je nejistota měření vyjádřena jako 95% konfidenční mezí vyjadřující variabilitu Poissonova rozdělení, nezohledňují vlivy odběrů vzorků.

Vedoucí CHL :
Kontroloval :
Protokol vyhotovil:
Počet stran: 3
Dne: 2.10.2018



Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Celkový počet mikroorganismů	Plísň
20 minut	1A	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0	0
40 minut	1B	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0	6
20 minut	2A	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	12	12
40 minut	2B	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	6	0

Tabulka 37: Souhrnná tabulka výsledků mikrobiologického vyšetření

Doporučené limity mikrobiální kontaminace ^{a)}				
Třída	Vzorek vzduchu (CFU/m ³)	Spadové misky Ø 90 mm (CFU/4 hodiny) ^{b)}	Kontaktní destičky Ø 55 mm (CFU/destička)	Otisk rukavice, 5 prstů (CFU/rukavice)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tabulka 38: Vyhodnocení dle SÚKL – LEK 17 [15]

Vyhodnocení:

Bylo prokázáno, že daný operační sál by vyhověl na základě SÚKL – LEK 17 předepsané třídě čistoty D (dle ČSN EN ISO 14644 třídě 8). Dále se experimentálním měřením zjistilo, že pasivní **spadová metoda je nepřesná**. Mikroby nedopadají lineárně v závislosti na čase na živnou půdu. Přenásobení počtu KTJ/20 minut na požadovanou hodnotu 4 hodin spadu je neobjektivní. Po dvaceti minutách spadu a následné kultivaci vyšly horší výsledky na druhém měřeném místě (1 metr od laminárního pole) než v případě, kdy jsme ponechali misky na dobu spadu 40 min.

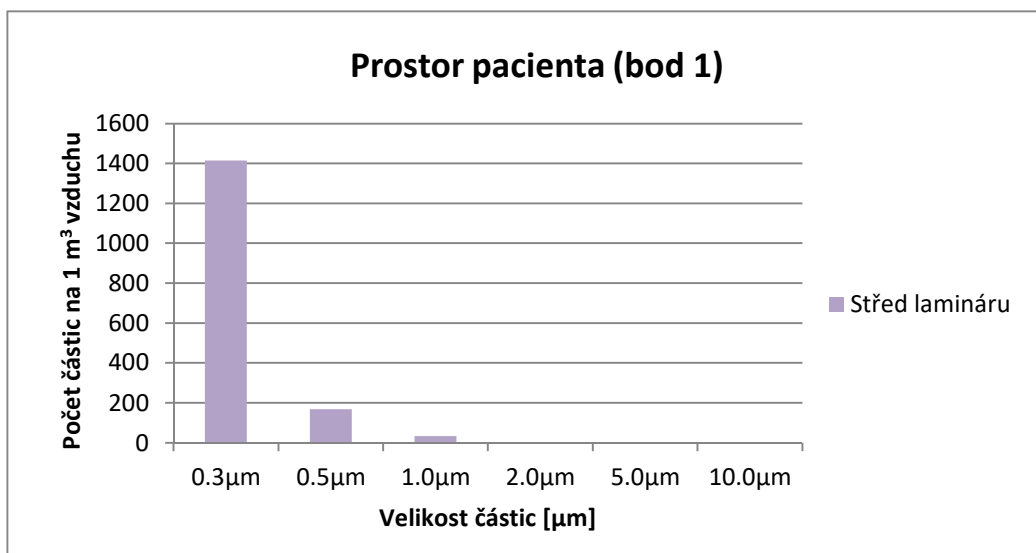
ZÁVĚR:

Při validacích čistých prostor se běžně provádí doba spadu 15 až 20 minut a následně se počet KTJ přenásobí pro čas 4 hodin spadu. Jedná se tedy o značně nepřesné vyhodnocování výsledků mikrobiologického vyšetření.

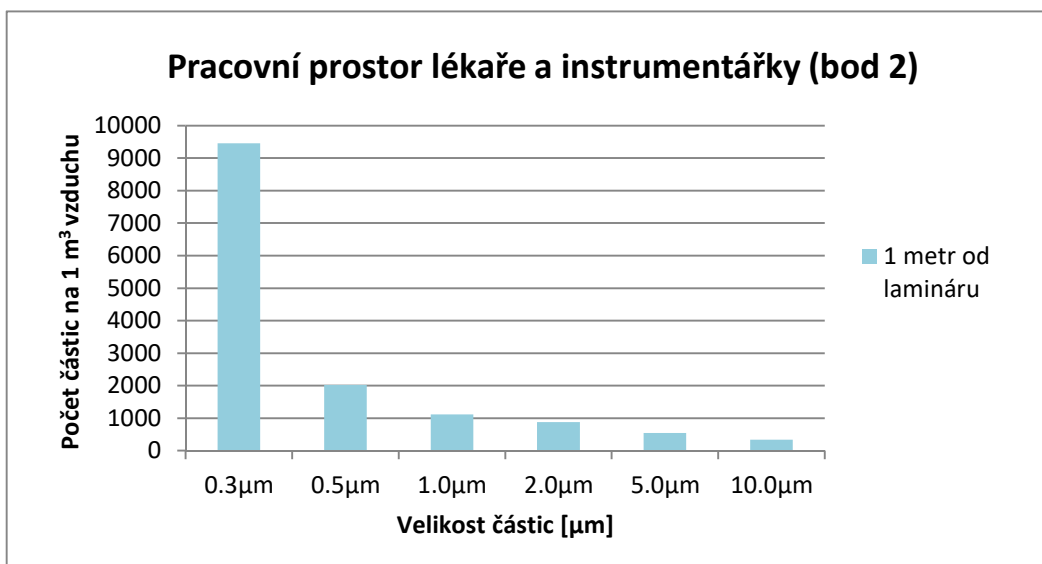
3.3.2 Počet částic - Stav po operaci (26. 09. 2018)

Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-09-26	06:30:12	00:10:30	29,7	L	1414,1	168,4	33,7	0	0	0	/M3
2.	2018-09-26	06:41:18	00:10:30	29,7	L	9461,3	2020,2	1111,1	875,4	538,7	336,7	/M3

Tabulka 39: Výstup měření počtu částic (26. 09. 2018)



Graf 27: Počet naměřených částic ve středu laminárního pole (26. 09. 2018)

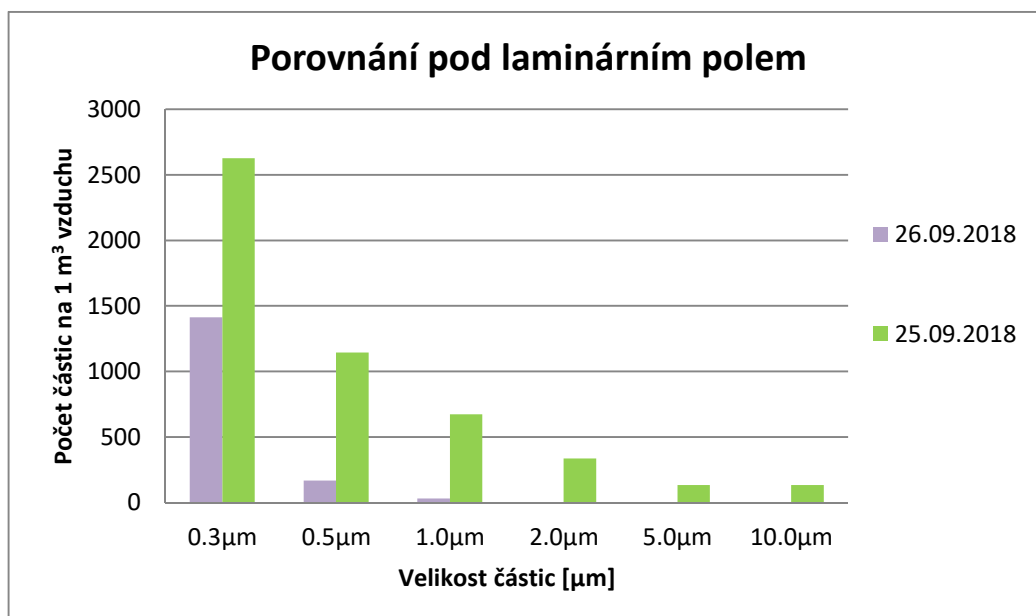


Graf 28: Počet naměřených částic 1 metr od laminárního pole (26. 09. 2018)

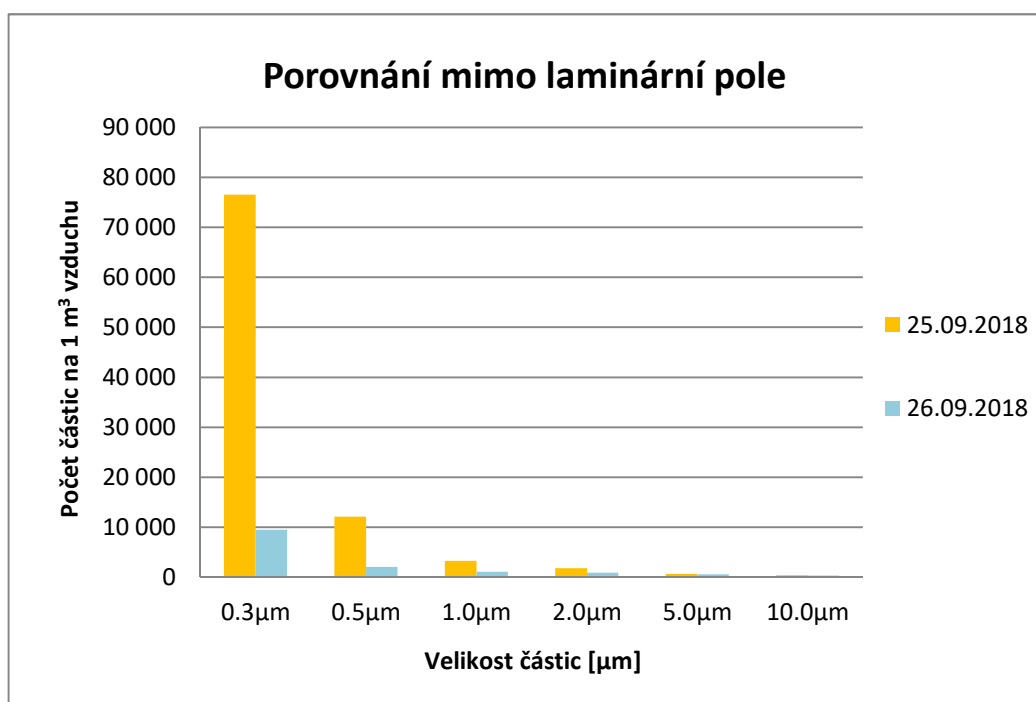
Z druhého měření částic bylo zjištěno, že operační sál byl po operacích v čistějším stavu. V místě pod laminárním polem byly naměřeny nulové hodnoty částic o velikostech 2,0 µm–10,0 µm.

		Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
25.09.2018	pod laminářem mimo laminár	2.	2018-09-25	6:38:05	00:10:30	29,7	L	2 626,30	1 144,80	673,4	336,7	134,7	134,7	/M3
		1.	2018-09-25	7:02:42	00:10:30	29,7	L	76 565,70	12 087,50	3 232,30	1 818,20	606,1	370,4	/M3
26.09.2018	pod laminářem mimo laminár	1.	2018-09-26	06:30:12	00:10:30	29,7	L	1414,1	168,4	33,7	0	0	0	/M3
		2.	2018-09-26	06:41:18	00:10:30	29,7	L	9461,3	2020,2	1111,1	875,4	538,7	336,7	/M3

Tabulka 40: Porovnání výsledků dvou měření (25. 09. 2018, 26. 09. 2018)



Graf 29: Porovnání výsledků dvou měření na stejném místě (střed lamináru)



Graf 30: Porovnání výsledků dvou měření na stejném místě (1 metr od lamináru)

	Order	Date	Units	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	Scale
25.09.2018	2.	2018-09-25	L	2 424	269	/M3
	1.	2018-09-25	L	18 115	977	/M3
95%UCL				10 269	623	

	Order	Date	Units	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	Scale
26.09.2018	1.	2018-09-26	L	202	0	/M3
	2.	2018-09-26	L	4 882	875	/M3
95%UCL				2 542	438	

Tabulka 41: Porovnání počtu částic mezi jednotlivými dny

Pozn. Tyto výsledné hodnoty (tabulka 41 výše) slouží pouze pro porovnání dvou odlišných měření. Zprůměrované hodnoty nelze porovnat s normou ČSN EN ISO 14644-1, protože body byly měřeny v různých místech operačního sálu. Tímto porovnáním jsme zjistili, že druhé měření ze dne 26. 09. 2018 nám prokázalo vyšší čistotu na operačním sále, než dne 25. 09. 2018.

UROLOGICKÝ SÁL; 25. 09. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			$\geq 0,5 \mu\text{m}$		$\geq 5,0 \mu\text{m}$	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 8	2	LAMINÁR UPROSTŘED	2 424	3 520 000	269	29 300
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9	1	MIMO LAMINÁR	18 115	35 200 000	977	293 000

UROLOGICKÝ SÁL; 26. 09. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			$\geq 0,5 \mu\text{m}$		$\geq 5,0 \mu\text{m}$	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 8	1	LAMINÁR UPROSTŘED	202	3 520 000	0	29 300
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9	2	MIMO LAMINÁR	4 882	35 200 000	875	293 000

Tabulka 43: Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	$\geq 0,1 \mu\text{m}$	$\geq 0,2 \mu\text{m}$	$\geq 0,3 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 1 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 200	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than free significant figures be used in determining the classification level

Tabulka 42: ČSN EN ISO 14644-1 [16]

Vyhodnocení:

Experimentálním měřením bylo zjištěno, že operační sál vykazuje vysokou čistotu i během poloprovozu asi půl roku po validacích. Výsledné naměřené hodnoty pod laminárním polem vyhovují dle normy ČSN EN ISO 14644-1 a lze operační sál klasifikovat do třídy ISO Class 8 (vztahující se pouze k prostoru pod laminárním polem). Počet částic byl natolik nízký, že dne 25. 09. 2018 by sál splňoval podmínky pro třídu čistoty ISO Class 6 a druhý den měření dokonce třídu čistoty ISO Class 4.

Body měřené mimo laminární pole musí dle normy splňovat nejhůře třídu o stupeň nižší, než je požadavek na třídu čistoty pod laminárním polem, tzn. ISO Class 9. V obou dnech jsme naměřili mimo laminár takový počet částic, že sál splňuje podmínky do zařazení ISO Class 7.

ZÁVĚR:

Sál je v tak čistém stavu, že dle normy ČSN EN ISO 14644-1 splňuje i nároky na vyšší stupeň třídy čistoty, než je požadován. Sál vykazuje vysokou čistotu i během poloprovozu. Navržený vzduchotechnický systém je plně funkční a v kvalitním stavu.



Obrázek 51: Fotodokumentace urologického operačního sálu



Obrázek 52: Fotodokumentace měřeného bodu mimo laminární pole



Obrázek 53: Fotodokumentace měřeného bodu pod laminárním polem

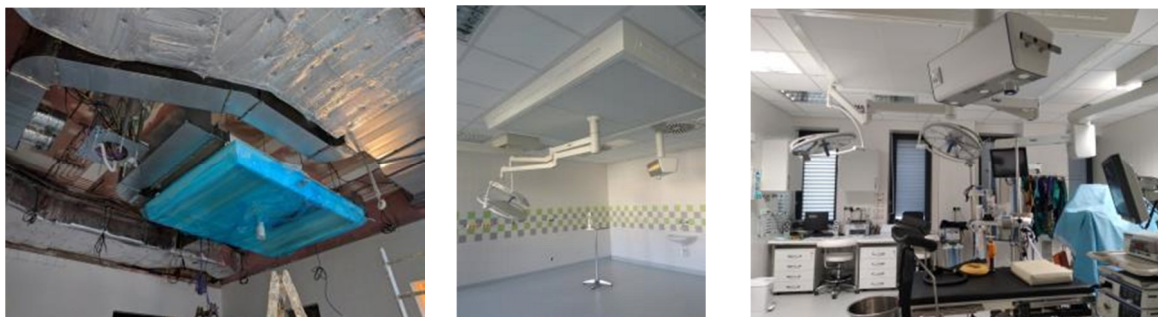
3.3.3 Porovnání stavů na urologickém operačním sále (AEROSOLOVÉ MIKROKLIMA)

- Stav sálu v průběhu realizace VZT
- Validace
- Poloprovoz (stav před a po operaci) – 25. 09. 2018, 26. 09. 2018

	Order	Date	Units	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	Scale
REALIZACE	1.	18.04.2018	L	18 384	202	/M3
	2.	18.04.2018	L	20 168	1 178	/M3
	95%UCL			19 276	690	
VALIDACE	1.	02.05.2018	L	6 801	303	/M3
	2.	02.05.2018	L	18 418	1 381	/M3
	95%UCL			12 610	842	
25.09.2018	2.	25.09.2018	L	2 424	269	/M3
	1.	25.09.2018	L	18 115	977	/M3
	95%UCL			10 269	623	
26.09.2018	1.	26.09.2018	L	202,1	0,0	/M3
	2.	26.09.2018	L	4882,1	875,4	/M3
	95%UCL			2 542	438	

Tabulka 44: Tabulka pro porovnání jednotlivých stavů v různých provozech na urologickém sále

Pozn. **Výsledné zprůměrované hodnoty slouží pouze k porovnání jednotlivých stavů mezi sebou.** Tyto hodnoty nelze porovnat s normou ČSN EN ISO 14644-1, protože jsou zde uvedeny některé hodnoty, které zahrnují počty částic mimo laminární pole. Z těchto hrubých odhadů můžeme tvrdit, že operační sál vykazuje vysokou čistotu ve všech zjišťovaných stavech. Nejmenší počet částic byl naměřen 26. 09. 2018, tzn. v době, kdy operační sál byl pečlivě vyčištěn po operaci.



Obrázek 54: Fotodokumentace jednotlivých stavů na operačním sále

UROLOGICKÝ SÁL; REALIZACE	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 8	1	LAMINÁR UPROSTŘED	5 201	3 520 000	199	29 300
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9	2	MIMO LAMINÁR	-	35 200 000	-	293 000

UROLOGICKÝ SÁL; VALIDACE	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 8	2	LAMINÁR UPROSTŘED	34 824	3 520 000	2 226	29 300
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9	1	MIMO LAMINÁR	16 254	35 200 000	989	293 000

UROLOGICKÝ SÁL; 25. 09. 2018; POLOPROVOZ	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 8	2	LAMINÁR UPROSTŘED	2 424	3 520 000	269	29 300
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9	1	MIMO LAMINÁR	18 115	35 200 000	977	293 000

UROLOGICKÝ SÁL; 26. 09. 2018; POLOPROVOZ	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 8	1	LAMINÁR UPROSTŘED	202	3 520 000	0	29 300
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9	2	MIMO LAMINÁR	4 882	35 200 000	875	293 000

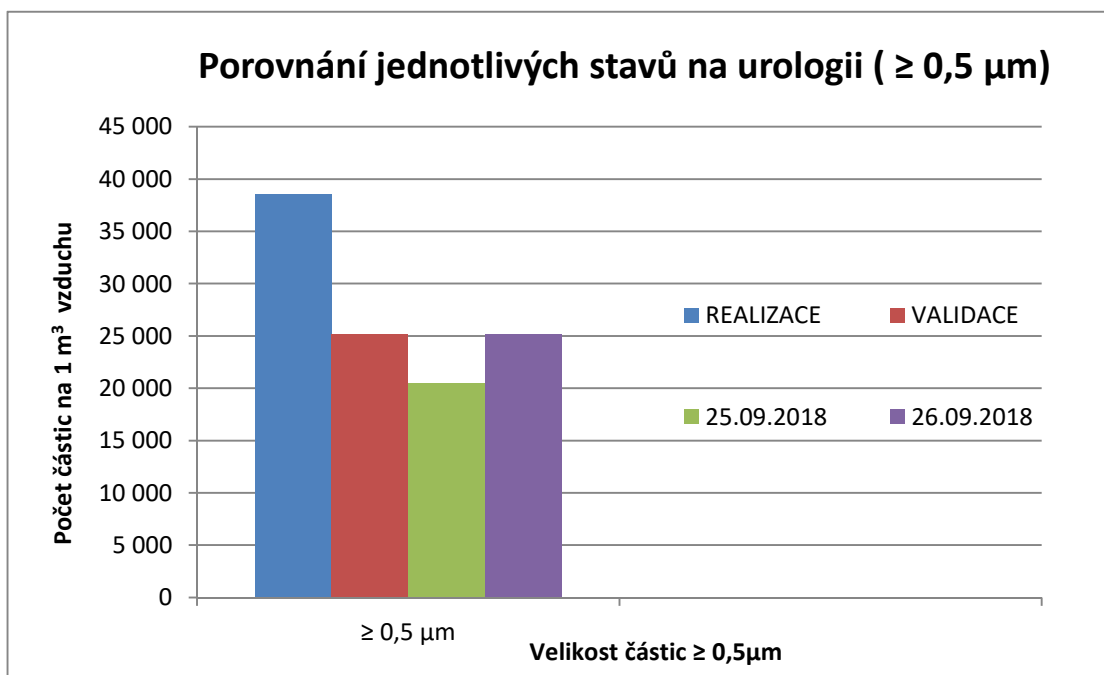
Tabulka 45: Tabulka pro porovnání naměřených výsledků s normou ČSN EN ISO 14644 v různých provozech na urologickém sále

Pozn. Hodnoty z měření v průběhu realizace nejsou v tabulce kompletní. Nebyly naměřeny hodnoty mimo laminární pole. Zjišťoval se stav pouze v místě operačního pole v době realizace VZT.

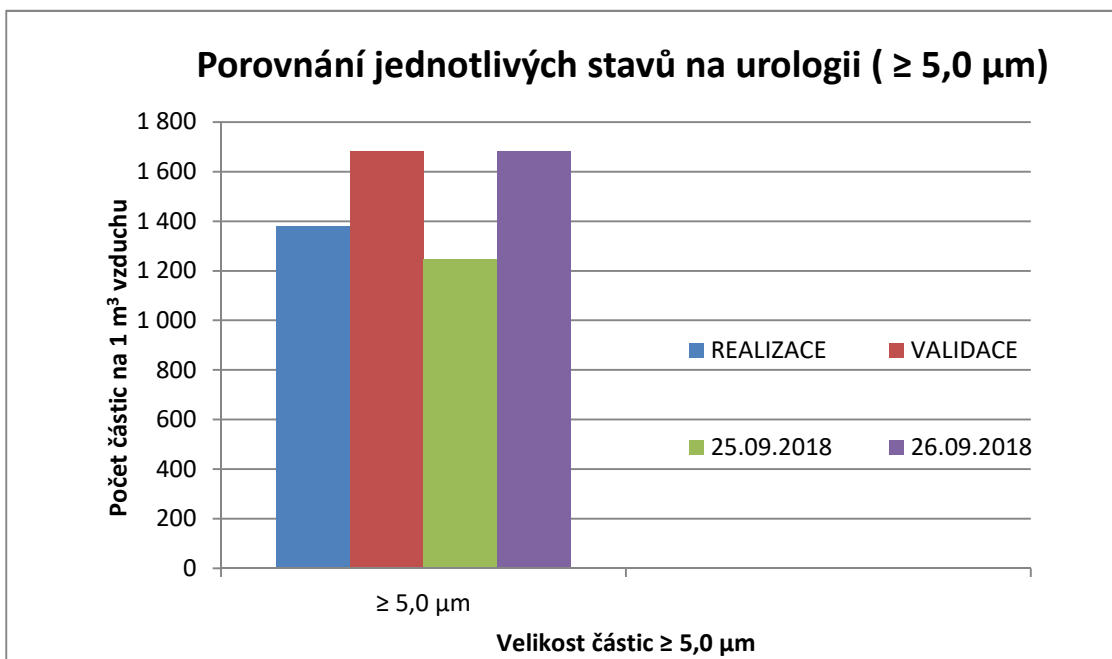
ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5,0 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 200	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than free significant figures be used in determining the classification level

Tabulka 46: ČSN EN ISO 14644-1 [16]



Graf 32: Porovnání jednotlivých stavů na urologii od realizace až po plný provoz ($\geq 0,5 \mu\text{m}$)



Graf 31: Porovnání jednotlivých stavů na urologii od realizace až po plný provoz ($\geq 5,0 \mu\text{m}$)

Vyhodnocení:

Po půlročním zkoumání operačního sálu od realizace až po poloprovoz bylo zjištěno, že čistý prostor by vyhověl dle normy ČSN EN ISO 14644 ve všech etapách provozu od realizace, validace až po provoz před a po samotné operaci. Hodnoty naměřené pod laminárním polem splňují ve všech měřených stavech požadovanou třídu čistoty ISO Class 8, v době po operaci (26. 09. 2018) bylo operační pole natolik čisté, že bylo možné sál klasifikovat do třídy čistoty 4.

Místa měřená mimo laminární pole musí splňovat maximálně o stupeň horší třídu čistoty, než je požadováno v místě operačního pole, tedy třídu ISO Class 9. Nejlepší naměřené hodnoty mimo laminární pole byly v den validací a sál by bylo možné řadit k třídě čistoty ISO Class 6.

ZÁVĚR:

Čtyři různá měření v odlišných stavech na operačním sále poukazují na to, že urologický sál je v natolik čistém stavu, že by bylo možné ho zvalidovat kdykoliv, i půl roku po validacích.



Obrázek 55. Fotodokumentace měření na operačním sále

3.3.4 Porovnání mikrobiologického vyšetření

- Validace (09. 04. 2018)
- Poloprovoz - stav před operací (26. 09. 2018)

VALIDACE

Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Celkový počet mikroorganismů	Plísňe
20 minut	1A	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	24	0
20 minut	2A	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	48	0

Tabulka 47: Výsledky mikrobiologického vyšetření před validacemi

POLOPROVOZ – stav před operací

Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Celkový počet mikroorganismů	Plísňe
20 minut	1A	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0	0
40 minut	1B	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0	6
20 minut	2A	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	12	12
40 minut	2B	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	6	0

Tabulka 48: Výsledky mikrobiologického vyšetření v poloprovozu

ZÁVĚR:

Celkový počet mikroorganismů KTJ/4hod vyšel hůře v době odběru vzorků za poloprovozu, než před validacemi. Výsledné hodnoty plísni i celkových počtů mikroorganismů splňují požadavky SÚKL – LEK 17 v obou sledovaných časech – validace, poloprovoz.

EXPERIMENT 4. ZÁKROKOVÉ SÁLY 1. NP

Poloprovoz

PRAVÝ
sál



LEVÝ
sál



4 EXPERIMENT 4. (ZÁKROKOVÉ SÁLY 1. NP)

4.1 Stav řešeného zákrového sálu v době měření (levý sál)

Pro další experimentální měření mi byl umožněn přístup na dva zákrovové sály ve stejné brněnské nemocnici, tak jako urologický operační sál zmiňovaný v 2. a 3. experimentu této práce. Nyní bylo na zákrovových sálech předmětem prokázat funkčnost kombinovaného laminárního stropu a potvrdit, zda princip vyhodnocování spadové metody je nepřesný, tak jak se potvrdilo v předešlém experimentu u urologického sálu v druhém nadzemním podlaží. Jedná se o sály s třídou čistoty ISO Class 8 (dle ČSN EN ISO 14644), nebo D (dle SÚKL – LEK 17).



Obrázek 56: Fotodokumentace vlastního měření na levém sále (aseptický)

Měřené body byly zvolené stejné jako u předešlého experimentu. Jednalo se o pozice pod laminárním stropem, 1 metr od lamináru a v oblasti mimo operační pole pod odvodními výústkami. Před měřením byla zjištěna totožná závada u obou operačních sálů. Jednalo se o protržený laminarizátor. Otočná hlava se světlem při nešikovném pohybu v průběhu operace snadno zavadí o velmi tenkou vrstvu hedvábí. Tyto malé trhlinky způsobují nerovnoměrné proudění vzduchu. Vzduch v místě děr má vyšší rychlost, dochází k víření a tím k neefektivnímu vytěšňování nežádoucích mikročástic od středu operačního pole.

Tyto dva zákrovové sály jsou méně využívány, než předešlý urologický sál. V blízké době před vlastním měřením zde nebylo provedeno mokré chemické čištění, jednalo se jen o běžný úklid. Dá se tedy předpokládat, že naměřené hodnoty počtu částic budou znatelně horší, než na urologii.



Obrázek 57: Protržený laminarizátor

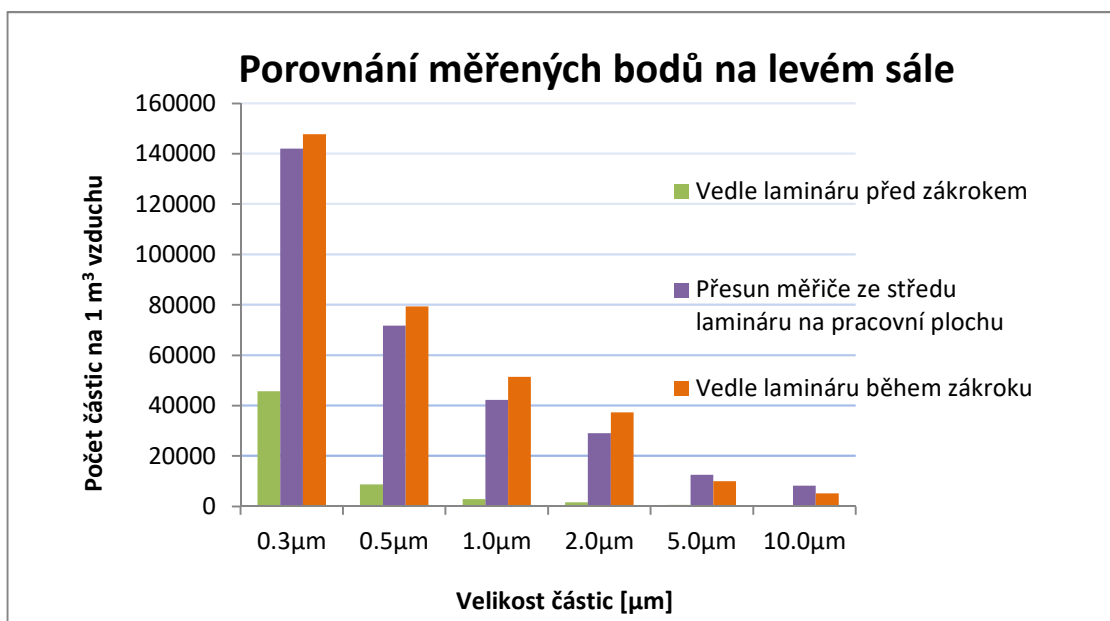


Obrázek 58: Fotodokumentace vlastního měření (plný provoz)

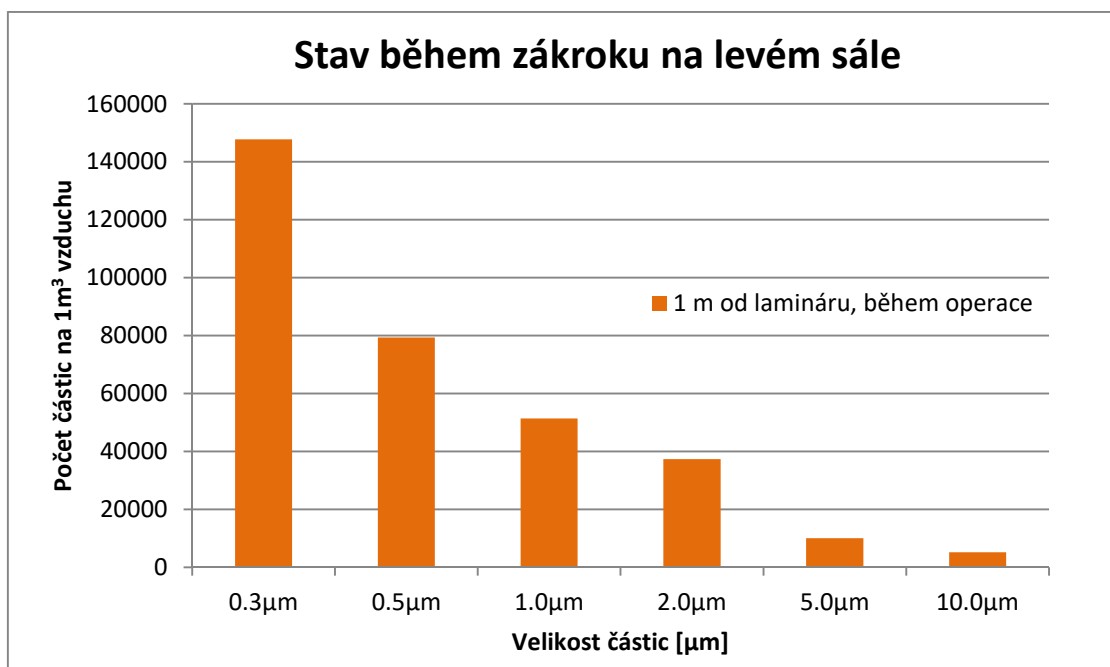
Měla jsem možnost zaznamenat data přímo v průběhu výkonu na jednom ze zákrokových sálů (plný provoz). Druhý měřený bod (v místě pracovního stolu pod odvodními výústkami) ale bohužel nemohu uvažovat za směrodatný, protože v průběhu měření jsem musela přemístit laserový měřič na jiné místo, abych uvolnila prostor pro vykonání zákroku.

Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-09-25	7:49:39	00:10:30	29,7	L	45690,2	8686,9	2929,3	1582,5	572,4	437,7	/M3
2.	2018-09-25	8:03:57	00:10:30	29,7	L	142087,5	71717,2	42356,9	29090,9	12592,6	8215,5	/M3
3.	2018-09-25	8:15:14	00:10:30	29,7	L	147710,4	79360,3	51380,5	37306,4	10033,7	5185,2	/M3

Tabulka 49: Naměřené počty částic na levém zákrokovém sále (25. 09. 2018)



Graf 34: Porovnání třech naměřených bodů na levém zákrokovém sále (25. 09. 2018)



Graf 33: Stav zákrokového sálu při operaci - plný provoz (25. 09. 2018)

LEVÝ SÁL; 25. 09. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9 - body měřené mimo laminární pole	1	1 metr od lamináru, před operací	14 209	35 200 000	1 010	293 000
	2	Přesun měřiče během operace	163 973		20 808	
	3	1 metr od lamináru, během operace	183 266		15 219	

Tabulka 50: Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1

V tento den nebyly naměřeny hodnoty v místě operačního pole, protože měření probíhalo v průběhu zákroku (plný provoz). Čítač částic byl situován do okolních míst. Proto je nutné posoudit naměřené hodnoty s třídou čistoty o stupeň horší, než je předepsaná třída čistoty pod laminárním polem. To znamená, že výsledné hodnoty porovnáváme s ISO Class 9 (dle ČSN EN ISO 14644-1). Potvrdilo se, že počty částic vyhoví normě ČSN EN ISO 14644. Všechny měřené body splňují podmínky konkrétní třídy čistoty, sál vyhovuje klasifikaci ISO Class 9. Dá se předpokládat, že poničený kombinovaný laminární strop způsobuje nerovnoměrné proudění vzduchu z laminarizátoru, tvoří se usměrněné proudy o vyšší rychlosti a tím dochází ke špatnému vytěšňování nežádoucích částic ven z operačního pole.

4.2 Stav řešeného zákrokového sálu v době měření (pravý sál)

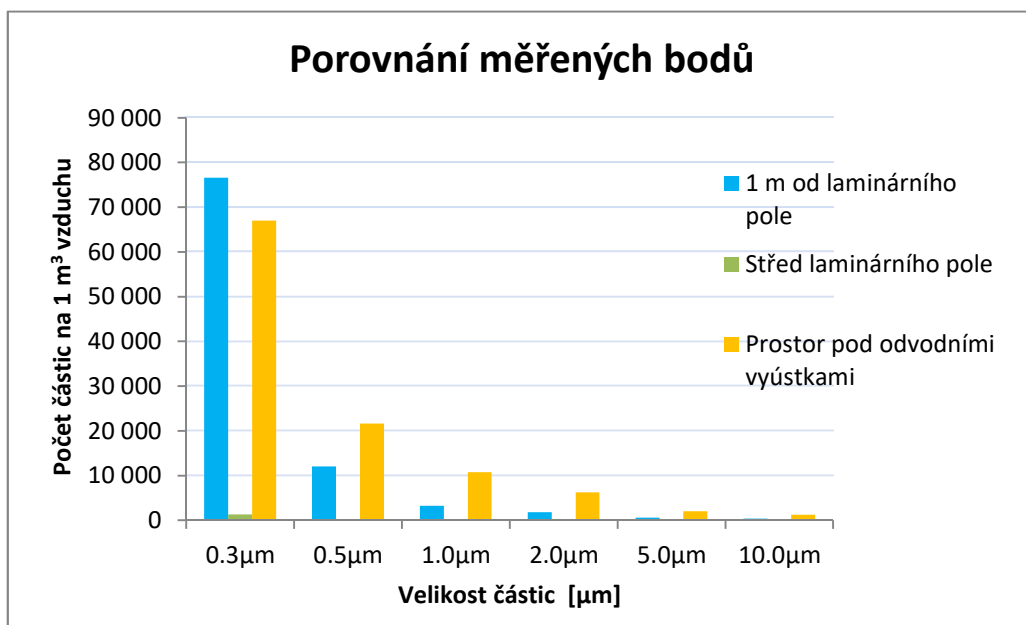
Zákrokový sál by měl splňovat třídu čistoty dle normy ISO Class 8 nebo také třídu D (SÚKL – LEK 17). Vzhledem k tomu, že na tomto sále není tak frekventovaný provoz, dá se očekávat, že výsledky počtů částic nevyhoví dle normy, jako u předešlého levého sálu. Po delší dobu zde nebylo provedeno mokré chemické čištění a navíc je zde laminární strop dosti poničen.



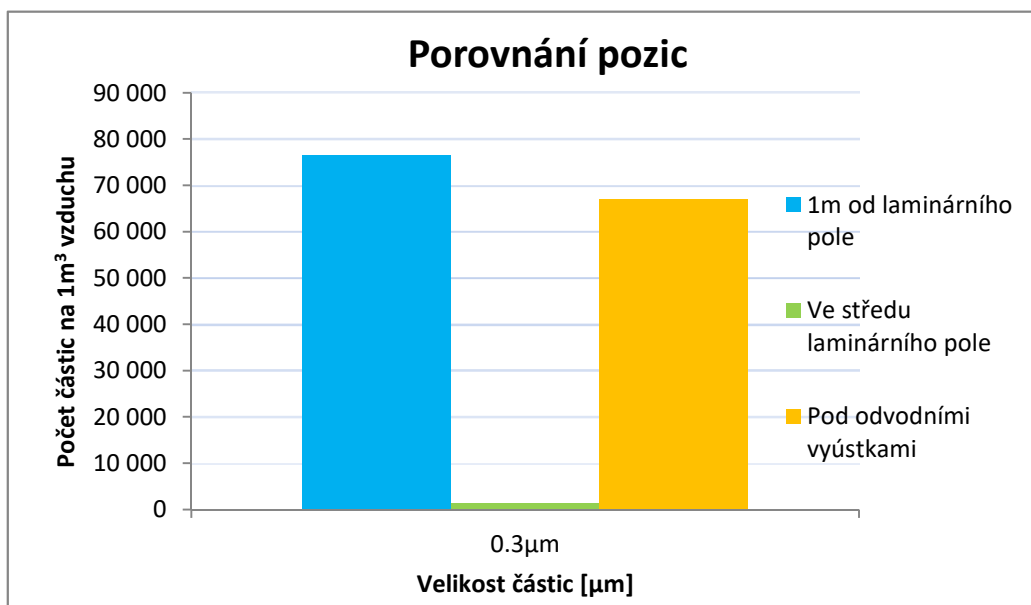
Obrázek 59: Fotodokumentace měřeného pravého sálu (septický)

Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-09-25	7:02:10	00:10:30	29,7	L	76 565,70	12 087,50	3 232,30	1 818,20	606,1	370,4	/M3
2.	2018-09-25	7:14:47	00:10:30	29,7	L	1 313,10	235,7	134,7	101	33,7	0	/M3
3.	2018-09-25	7:26:31	00:10:30	29,7	L	67 003,40	21 649,80	10 774,40	6 262,60	2 020,20	1 279,50	/M3

Tabulka 51: Naměřené počty částic na pravém sále (25. 09. 2018)



Graf 35: Naměřené počty částic na pravém operačním sále (25. 09. 2018)



Graf 36: Porovnání počtu částic mezi jednotlivými pozicemi (25. 09. 2018)

Pozn. Naměřené hodnoty ve středu laminárního pole byly tak nízké, že v grafech výše nejsou téměř viditelné.

PRAVÝ SÁL; 25. 09. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 8	2	Ve středu laminárního pole	505	3 520 000	34	29 300
OPERAČNÍ SÁL, ISO Class 9	1	1 metr od lamináru	18 115	35 200 000	977	293 000
	3	pod odvodními výústkami	41 987		3 300	

Tab. 10. 2. b.: Porovnání s normou ČSN EN ISO 14644-1

I přes to, že zákrovový sál není plně využíván a pravidelně čištěn, vyhověl normě ČSN EN ISO 14644-1. Body měřené mimo laminární pole jsou porovnávány s ISO Class 9, bod ve středu laminárního pole splňuje předepsanou třídu čistoty ISO Class 8.

4.3 Mikrobiologické vyšetření a počty částic (3. 10. 2018)

4.3.1 Mikrobiologické vyšetření

3. října 2018 bylo uskutečněno další měření pro vyhodnocení aerosolového a mikrobiálního mikroklima na obou zákrovových sálech v prvním nadzemním podlaží. Metodika postupu byla totožná jako u předešlého urologického sálu ve druhém nadzemním podlaží. Byly odebrány vzorky z místa ve středu laminárního pole a také jeden metr od toho prostoru. Petriho misky byly ponechány v klidu v každém sledovaném bodě po dobu 20 a 40 minut. Cílem mikrobiálního vyšetření bylo ověřit nepřesné vyhodnocování pasivní spadové metody.

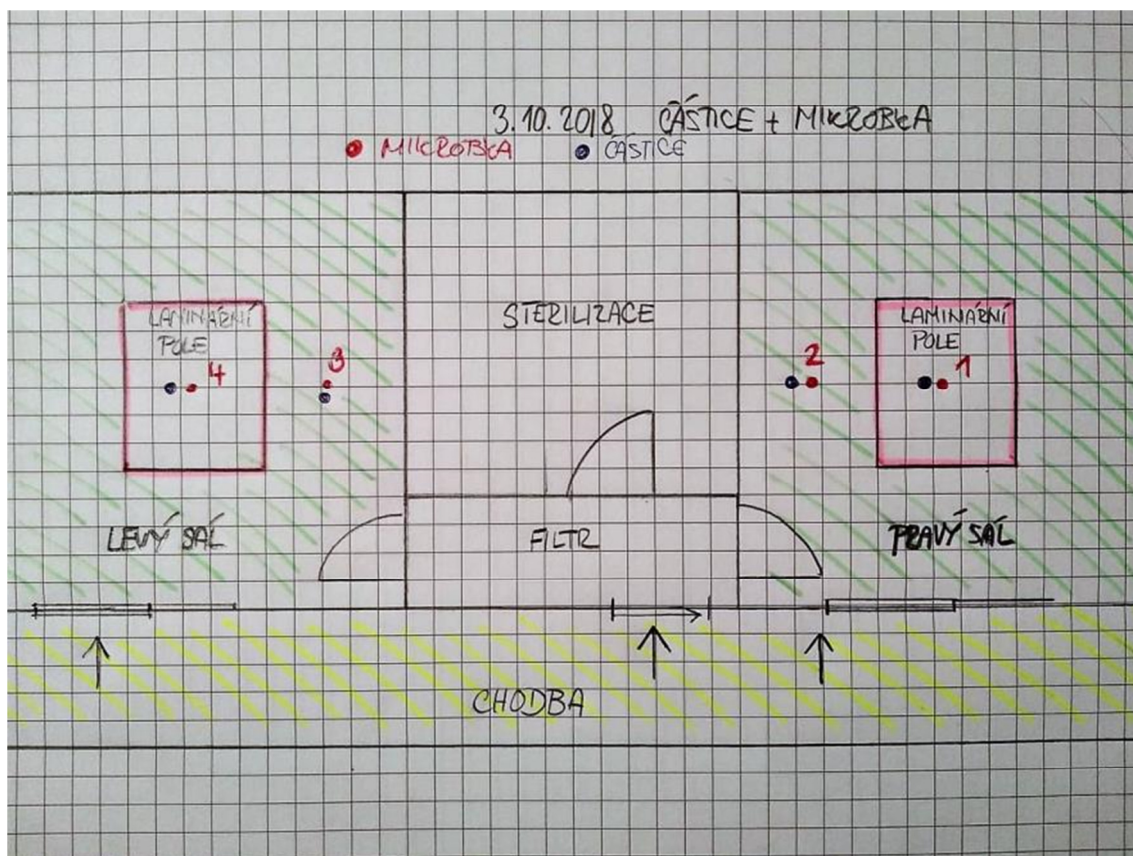


Obrázek 60: Fotodokumentace z měření na pravém sále



Na fotografii je zaznamenán stav, kdy dvě Petriho misky byly po dvaceti minutách odstaveny a popsány pro hygienickou laboratoř. Další dvě misky zůstaly odkryty zbylých 20 minut. V průběhu spadové metody byl na stejné místo postaven laserový čítač pro vyhodnocení počtu částic. Po dobu měření byl na zákrokovém sále klidový režim. Nebyl vykonáván žádný zákrok, jako při předešlém měření. Dalo se tedy očekávat, že naměřené hodnoty budou přívětivější, než z měření dne 25. září, kdy byl na jednom ze sálů prováděn výkon a byl zvýšen pohyb na sále.

Obrázek 61: Fotodokumentace z měření na levém sále



Obrázek 62: Pracovní schéma z měření dne 3. 10. 2018

PRAVÝ ZÁKROKOVÝ SÁL

Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Celkový počet	Plísně
20 minut	1A	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	48	0
40 minut	1B	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	12	6
20 minut	2A	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	24	0
40 minut	2B	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0	0

Tabulka 52: Výsledky mikrobiologického vyšetření na pravém sále (3. 10. 2018)

LEVÝ ZÁKROKOVÝ SÁL

Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Celkový počet	Plísně
20 minut	4A	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0	0
40 minut	4B	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	12	0
20 minut	3A	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0	0
40 minut	3B	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	18	0



Tabulka 53: Výsledky mikrobiologického vyšetření na levém sále (3. 10. 2018)

ZÁVĚR: Dle dostupných naměřených dat se dá říci, že s mírou pravděpodobnosti pasivní spadová metoda není dostatečně přesná pro vyhodnocování mikrobiologického měření. Dosavadní naměřená data poukazují na to, že přepočet kratší doby spadu na KTJ/4 hod je nepřesný. Potvrdilo se, že pravý zákrokový sál je víc znečištěn, než levý, na kterém probíhají častější úklidy.

4.3.2 Porovnání mikrobiologických vyšetření na zákrokovém sále od první validace po plný provoz

- 1. Validace (červen 2015)
- 2. Validace (březen 2018)
- Poloprovoz (říjen 2018)

1. VALIDACE (ČERVENEC 2015) – vyhodnocení pro pravý a levý sál

L 1607

Akreditována Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 pod č. 1607

Protokol č.

Mikrobiologické vyšetření vzorků ovzduší

Objednavatel: Zařízení: Adresa:	Objednávka ze dne: 26.6.2015 číslo:
Datum odběru vzorků: 3.7.2015	Odběr vzorků provedl:
Specifické údaje o odběru vzorků: AHEM 1/2002 „Standardní operační postupy pro vyšetřování mikroorganismů v ovzduší a pro hodnocení mikrobiologického znečištění ovzduší ve vnitřním prostředí“ Neakreditovaná metoda Specifické údaje o vyšetření vzorků: Kultivační vyšetření a identifikace mikroorganismů, C_SOP_07	
Datum přijetí vzorků: 3.7.2015 Číslo vzorků: Kultivaci vzorků provedl: Kultivace zahájena: 3.7.2015 Kultivace ukončena: 6.7.2015	
Přístrojové vybavení	Název, typ: Airsampler MAS-100 ECO (N)** Inkubátor LONH 001, LONH 002, Přislušenství: Teploměr E0239012 (N)**

Číslo vzorku	Označení vzorku	Celkový počet KTJ*	Nález
979	Septický zákrokový sál - okraj přívodu vzduchu (laminár) u dveří	6	<i>Staphylococcus</i> sp. (koaguláza negativní) <i>Plísňové kolonie</i>
980	Septický zákrokový sál - pod odtažem vzduchu (ve stropě) u okna	28	<i>Staphylococcus</i> sp. (koaguláza negativní) <i>Micrococcus</i> sp. <i>Bacillus</i> sp. <i>Plísňové kolonie</i>
981	Aseptický zákrokový sál - okraj přívodu vzduchu (laminár) u dveří	2	<i>Staphylococcus</i> sp. (koaguláza negativní)
982	Aseptický zákrokový sál - pod odtažem vzduchu (ve stropě) u okna	12	<i>Staphylococcus</i> sp. (koaguláza negativní) <i>Micrococcus</i> sp. <i>Bacillus</i> sp. <i>Plísňové kolonie</i>

Strana 1 z 2 Protokolu č.

2. VALIDACE (BŘEZEN 2018) – vyhodnocení pro pravý a levý sál



Protokol č.

Mikrobiologické vyšetření vzorků ovzduší



Objednavatel: Zařízení: Adresa:		Objednávka ze dne: 24. 01. 2018 číslo: 01/LONH/18
Datum odběru vzorků: 02.03.2018	Odběr vzorků provedl:	
Specifické údaje o odběru vzorků: AHM 1/2002 „Standardní operační postupy pro vyšetřování mikroorganismů v ovzduší a pro hodnocení mikrobiologického znečištění ovzduší ve vnitřním prostředí“, Neakreditovaná metoda. Sedimentační metoda. Specifické údaje o vyšetření vzorků: Kultivační vyšetření a identifikace mikroorganismů, C_SOP_07.		
Datum přijetí vzorků:	02. 03. 2018	
Číslo vzorků:		
Kultivaci vzorků provedl:		
Kultivace zahájena:	02. 03. 2018	
Kultivace ukončena:	05.03. 2018	
Přístrojové vybavení	Název, typ:	Airsampler MAS-100 ECO (N)**
	Příslušenství:	Inkubátor LONH 001, LONH 002, Teploměr E0239012

Číslo vzorku	Označení vzorku	Celkový počet KTJ*	Nález
Zámkový sál septický (1.49)			
323	Prostor zámkového sálu - uprostřed	0	Bakteriální a mykotická flóra neprokázána
324	Prostor zámkového sálu - uprostřed	0	Bakteriální a mykotická flóra neprokázána
Zámkový sál aseptický (1.47)			
325	Prostor zámkového sálu - uprostřed	10	<i>Micrococcus</i> sp.
326	Prostor zámkového sálu - uprostřed	6	<i>Micrococcus</i> sp.

Poznámka: KTJ* - kolonie tvořící jednotku přepočtené na 1 m³ ovzduší.
(N)** - neakreditovaná metoda.

Strana 1 z 2 Protokolu č.

POLOPROVOZ (ŘÍJEN 2018) – PRAVÝ I LEVÝ SÁL

  **PROTOKOL č.**

Zákazník : Vysoké učení technické v Brně
Fakulta stavební Ústav technických zařízení budov
Veveří 95
602 00 Brno

Číslo zakázky :
Příjem vzorku : 3.10.2018 11:45
Vyšetření vzorku : 3.10.2018 - 8.10.2018
Číslo jednací : ZU/29700/2018
Číslo spisu : S-ZU/29700/2018
Spisový znak : 4.0.3

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 **Čas odběru :** 7:00
Název vzorku : 1a - spad 20 minut CPM
Místo odběru : Brno, Veverí 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	48	KTI/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 *STŘED LAMINAR* **Čas odběru :** 7:00
Název vzorku : 1a - spad 20 minut Plísň
Místo odběru : Brno, Veverí 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	0	KTI/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 *STŘED LAM* **Čas odběru :** 7:00
Název vzorku : 1b - spad 40 minut CPM
Místo odběru : Brno, Veverí 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní



Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	12	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 1b - spad 40 minut Plísň
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	6	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 2a - spad 20 minut CPM
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	24	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 2a - spad 20 minut Plísň
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 2b - spad 40 minut CPM
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 2b - spad 40 minut Plísň
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 3a - spad 20 minut CPM
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 3a - spad 20 minut Plísň
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní



Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 3b - spad 40 minut CPM
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	18	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 3b - spad 40 minut Plísň
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :
Datum odběru : 3.10.2018 Čas odběru : 7:00
Název vzorku : 4a - spad 20 minut CPM
Místo odběru : Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební
Matrice : ovzduší vnitřní
Vzorkoval : zákazník
Způsob odběru : spad sedimentační metodou
Účel odběru : kontrolní

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	0	KTJ/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.



Vzorek číslo :	3.10.2018	Čas odběru : 7:00
Datum odběru :	4a - spad 20 minut Plísň	
Název vzorku :	Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební	
Místo odběru :	ovzduší vnitřní	
Matrice :	zákazník	
Vzorkoval :	spad sedimentační metodou	
Způsob odběru :	kontrolní	

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	0	KTI/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :	3.10.2018	Čas odběru : 7:00
Datum odběru :	4b - spad 40 minut CPM	
Název vzorku :	Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební	
Místo odběru :	ovzduší vnitřní	
Matrice :	zákazník	
Vzorkoval :	spad sedimentační metodou	
Způsob odběru :	kontrolní	

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
celkový počet mikroorganismů	12	KTI/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Vzorek číslo :	3.10.2018	Čas odběru : 7:00
Datum odběru :	4b - spad 40 minut Plísň	
Název vzorku :	Brno, Veveří 95, Vysoké učení technické v Brně, Fakulta stavební	
Místo odběru :	ovzduší vnitřní	
Matrice :	zákazník	
Vzorkoval :	spad sedimentační metodou	
Způsob odběru :	kontrolní	

Výsledky zkoušení - mikrobiologické vyšetření

Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
plísň	0	KTI/4 hod.	A	SOP OV 928 ²	-

Poznámka k odběru : Odběr vzorku není předmětem akreditace.

Upřesnění SOP :
SOP OV 928 (AHM 1/2002)

Místo provedení zkoušky (pracoviště) :

Metody v sloupci TYP:"A" akreditovaná zkouška

POROVNÁNÍ VŠECH MIKROBIOLOGICKÝCH MĚŘENÍ NA PRAVÉM ZÁKROKOVÉM SÁLE (hodnoty z protokolů)

1. VALIDACE - PRAVÝ SÁL (červenec 2015)				
Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Plísň
20 minut	979	okraj přívodu vzduchu (laminár)	SPAD [KTJ/4hod.]	6
20 minut	980	mimo laminár (odtah)	SPAD [KTJ/4hod.]	28
2. VALIDACE - PRAVÝ SÁL (duben 2018)				
Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Plísň
20 minut	551	okraj přívodu vzduchu (laminár)	SPAD [KTJ/4hod.]	0
20 minut	552	mimo laminár (odtah)	SPAD [KTJ/4hod.]	0
POLOPROVOZ - PRAVÝ SÁL (říjen 2018)				
Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Plísň
20 minut	1A	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0
20 minut	2A	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0

Tabulka 54: Porovnání vše mikrobiologických vyšetření na pravém sále

POROVNÁNÍ VŠECH MIKROBIOLOGICKÝCH MĚŘENÍ NA **LEVÉM** ZÁKROKOVÉM SÁLE (hodnoty z protokolů)

1. VALIDACE - LEVÝ SÁL (červenec 2015)				
Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Plísňě
20 minut	981	okraj přívodu vzduchu (laminár)	SPAD [KTJ/4hod.]	2
20 minut	982	mimo laminár (odtah)	SPAD [KTJ/4hod.]	12
2. VALIDACE - LEVÝ SÁL (duben 2018) - NEREALIZOVÁNO				
Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Plísňě
20 minut	325	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	10
20 minut	326	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	6
POLOPROVOZ - LEVÝ SÁL (říjen 2018)				
Doba spadu	Bod	Specifikace bodu	Metoda	Plísňě
20 minut	4A	střed laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0
20 minut	3A	1 metr od laminárního pole	SPAD [KTJ/4hod.]	0

Tabulka 55: Porovnání vše mikrobiologických vyšetření na levém sále

Doporučené limity mikrobiální kontaminace ^{a)}				
Třída	Vzorek vzduchu (CFU/m ³)	Spadové misky Ø 90 mm (CFU/4 hodiny) ^{b)}	Kontaktní destičky Ø 55 mm (CFU/destička)	Otisk rukavice, 5 prstů (CFU/rukavice)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tabulka 56: Vyhodnocení dle SÚKL – LEK 17 [15]

ZÁVĚR:

Výsledky první validace na obou zákrokových sálech z roku 2015 dopadly hůře, než výsledky druhých validací o tři roky později. Spadová metoda byla danými měřeními vyvrácena, protože s mírou pravděpodobnosti můžeme mluvit o její nepřesnosti v závislosti na čase. Měření na urologickém operačním sále (třetí experiment této práce) nám potvrdilo, že počet KTJ je závislý na době spadu mikroorganismů. Přenásobením skutečného spadového času na KTJ/4 hodiny jsme pravděpodobně získali nepřesné výsledky 0 KTJ/4 hodiny (výsledky počtu plísni na obou zákrokových sálech v poloprovozu). Pokud bychom spadové misky ponechali 4 hodiny netknuté pro volný spad mikroorganismů (nepřenásobovali bychom pak daný čas do potřebné jednotky KTJ/4hod) získali bychom pravděpodobně horší výsledky KTJ/4hod, než v případě, kdy spadový čas přenásobujeme.

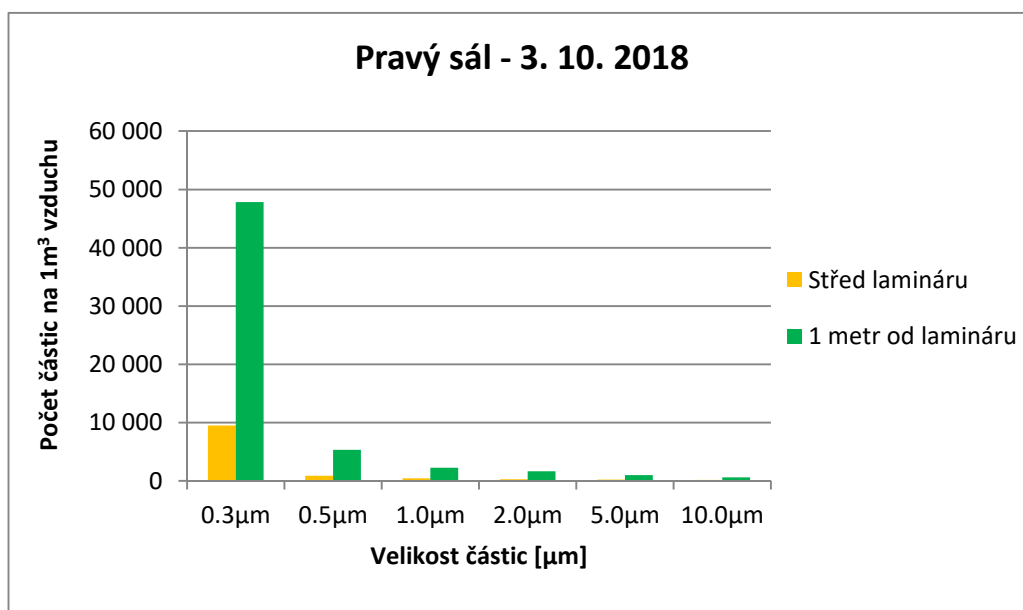
Všechna provedená mikrobiologická vyšetření na obou zákrokových sálech dle běžného postupu spadovou metodou (doba spadu 20 minut) vyhověla nařízení SÚKL – LEK 17. Oba sály splňují předepsanou třídu čistoty D.

4.3.3 Počet částic - 3. 10. 2018

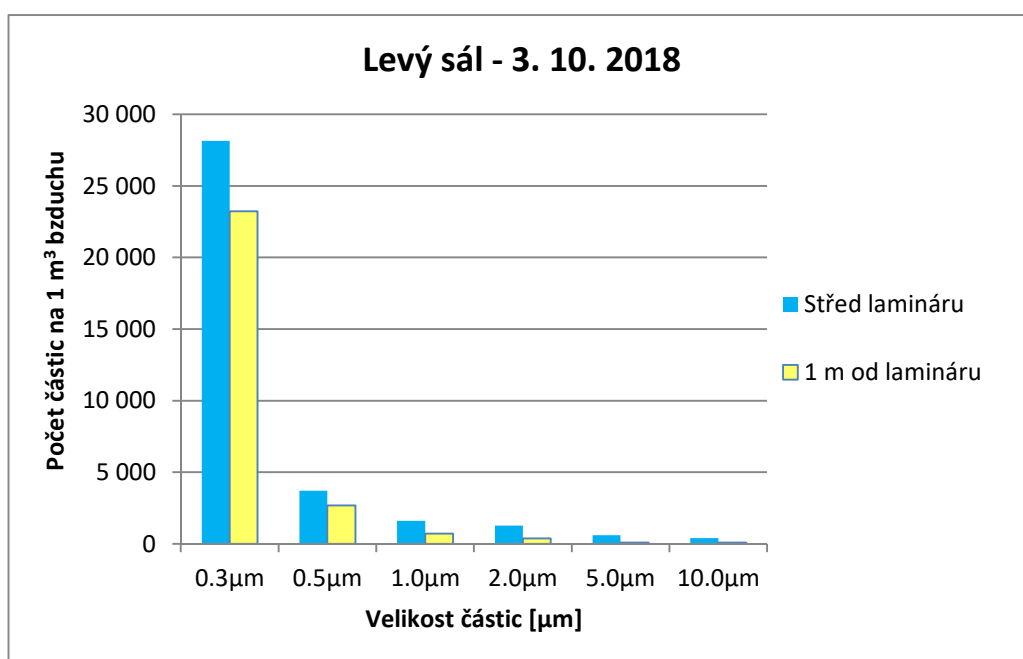
Order	Date	Time	Sample t	Vol.	Units	0.3µm	0.5µm	1.0µm	2.0µm	5.0µm	10.0µm	Scale
1.	2018-10-03	06:37:03	00:10:30	29,7	L	9528,6	909,1	471,4	303	235,7	202	/M3
2.	2018-10-03	06:48:47	00:10:30	29,7	L	47845,1	5319,9	2289,6	1683,5	976,4	606,1	/M3
3	2018-10-03	07:04:29	00:10:30	29,7	L	28148,1	3703,7	1616,2	1279,5	606,1	404	/M3
4	2018-10-03	07:16:30	00:10:30	29,7	L	23232,3	2693,6	707,1	370,4	101	101	/M3

Tabulka 57: Naměřené počty částic na obou operačních sálech dne 3. 10. 2018

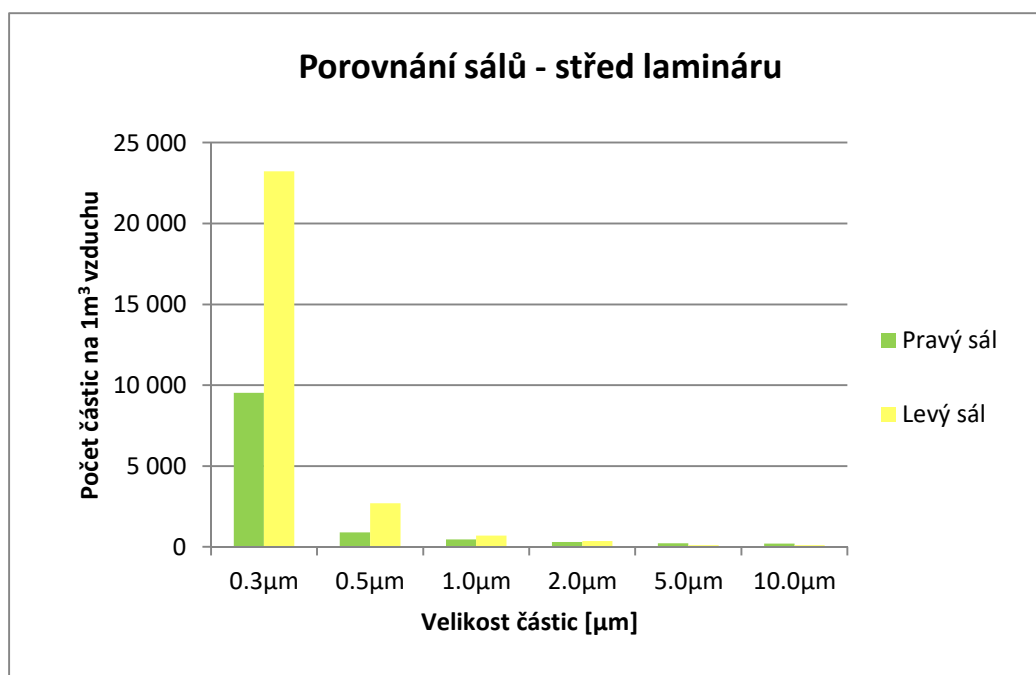
Pozn. Barevná označení v tabulce odpovídají barvám v grafech.



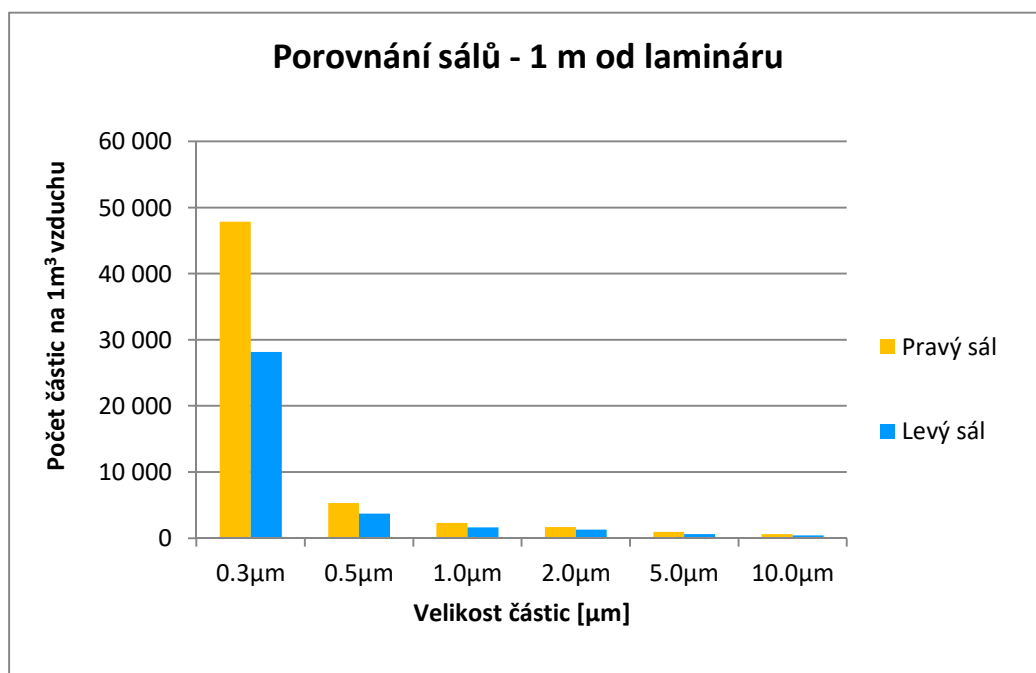
Graf 37: : Naměřené počty částic na pravém operačním sále



Graf 38: Naměřené počty částic na levém operačním sále

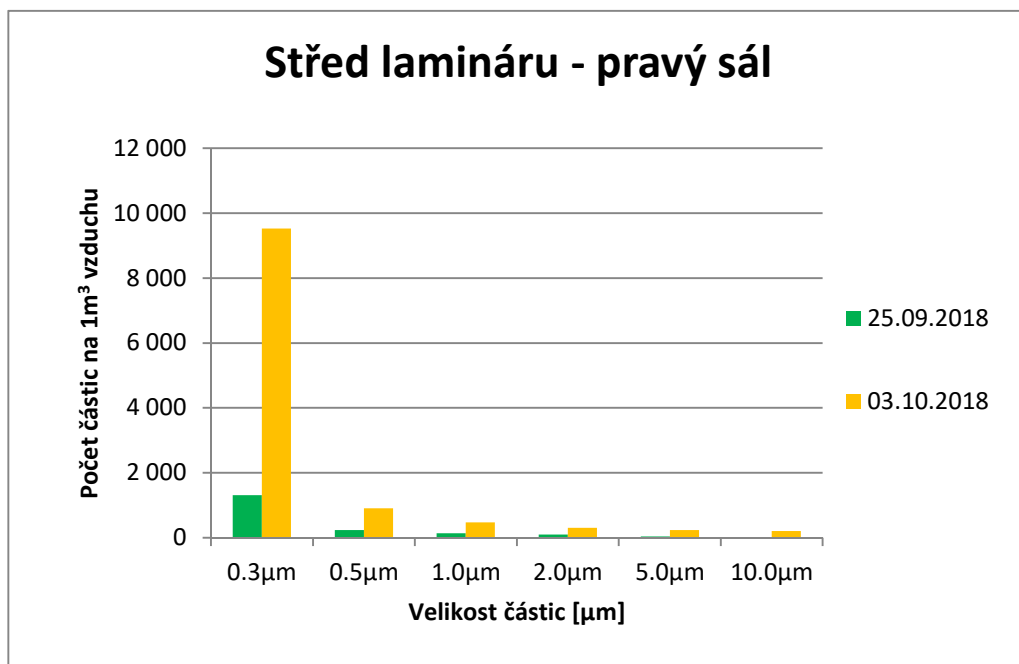


Graf 39: Porovnání naměřených počtu částic v operačním poli na obou sálech

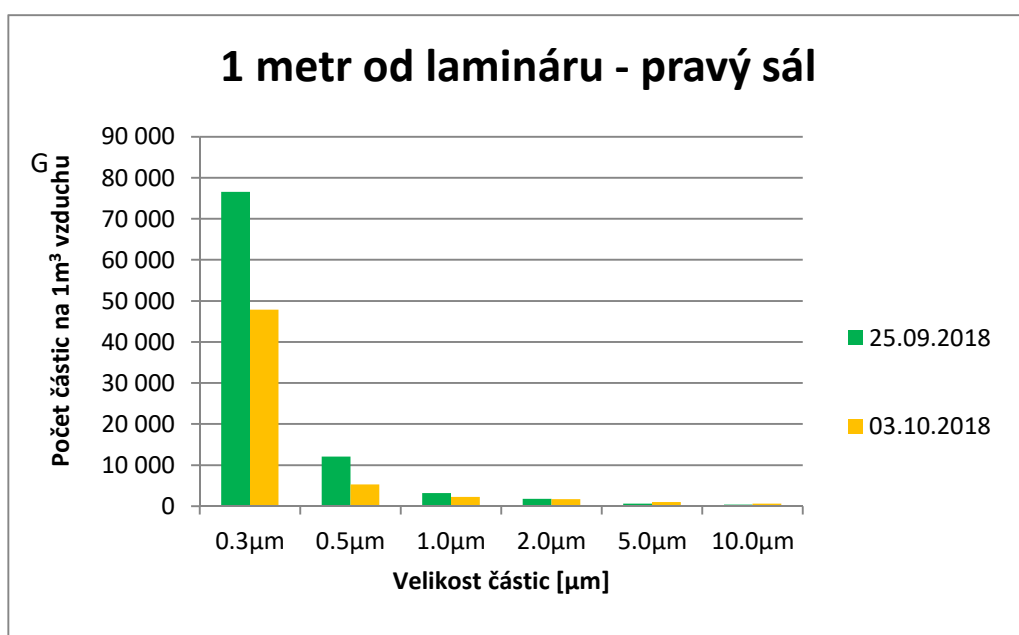


Graf 40: Porovnání naměřených počtu částic 1 m od lamináru na obou sálech

Pozn.: Kvůli nesměrodatným naměřeným hodnotám na levém sále z 25. 9. 2018 (stav během zákroku na sále), neuvádím porovnání s hodnotami na totožném sále z 3. 10. 2018. Dále jsou uvedeny porovnávající grafy vztahující se k pravému zákrokovému sálu.



Graf 41: Porovnání naměřených počtu částic na pravém sále pod laminárem



Graf 42: Porovnání naměřených počtu částic na pravém sále

PRAVÝ SÁL 03. 10. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 µm		≥ 5,0 µm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	1	Střed lamináru	2 121	3 520 000	438	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	2	1 m od lamináru	10 876	35 200 000	1 583	293 000

Tabulka 58: Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5,0 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 200	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than free significant figures be used in determining the classification level

Tabulka 59: Maximální přípustný počet částic dle normy ČSN EN ISO 14644-1[16]

LEVÝ SÁL 03. 10. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	1	Střed lamináru	3 973	3 520 000	202	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	2	1 m od lamináru	7 610	35 200 000	1 010	293 000

Tabulka 60: Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1

Vyhodnocení:

Pravý zákrokový sál splňuje podmínky normy ČSN EN ISO 14644-1 a naměřený počet částic nepřevyšuje maximální možné hranice pro zařazení do třídy čistoty 8. Svou čistotou splňuje i limity pro přísnější klasifikaci ISO Class 7 (bod pod laminárem). Bod měřený mimo laminární pole splňuje požadavek na třídu čistoty 9. Lze jej také zařadit do třídy ISO Class 7.

Levý zákrokový sál také splňuje požadavky pro třídu ISO Class 8, na základě měřeného bodu pod laminárním polem. Počty částic byly natolik nízké, že by bylo možné sál validovat pro třídu čistoty 6. Měřený bod mimo laminární pole splňuje třídu čistoty 7.



ZÁVĚR:

Aerosolovým vyšetřením se potvrdilo, že oba sály jsou ve výborném stavu. Vyvrátila se nám tím tak původní myšlenka, že sály kvůli jejich nevytíženosti a protrženému laminarizátoru nevyhoví požadavkům normy ČSN EN ISO 14644-1.

4.3.4 Porovnání počtů naměřených částic na zákrokovém sále od první validace po plný provoz

- 1. Validace (červen 2015)
- 2. Validace (březen 2018)
- Poloprovoz (říjen 2018)

1. VALIDACE (ČERVENEC 2015) – vyhodnocení pro pravý a levý sál

Protokol č.
Stanovení počtu částic ve vnitřním ovzduší

Objednavatel:		Objednávka ze dne:
Zařízení:		26.6.2015
Adresa:		číslo: 03/LONH/15
Datum měření:	Měření provedl:	
3.7.2015		
Specifické údaje o měření:		
Stanovení počtu částic čítačem částic dle C_SOP_08		
Přístrojové vybavení:	Čítač částic APC SmartTouch, Merck KGaA Germany LONH 011 výrobní číslo: 124735165 platnost kalibrace: 1.12.2015 Digitální laserový měřič vzdálenosti BOSCH DLE 40 Professional E0239048 výrobní číslo: 304002932	

Místo měření:

- Zákrokový sál aseptický (1.47)
- Zákrokový sál septický (1.49)

Měřicí místa:

2. Zákrokový sál aseptický (1.47), plocha 33,8 m², počet měřících bodů $\sqrt{33,8 \text{ m}^2} \approx 5,8$, počet měřících bodů: 6. Třída ISO 8 (třída čistoty D).

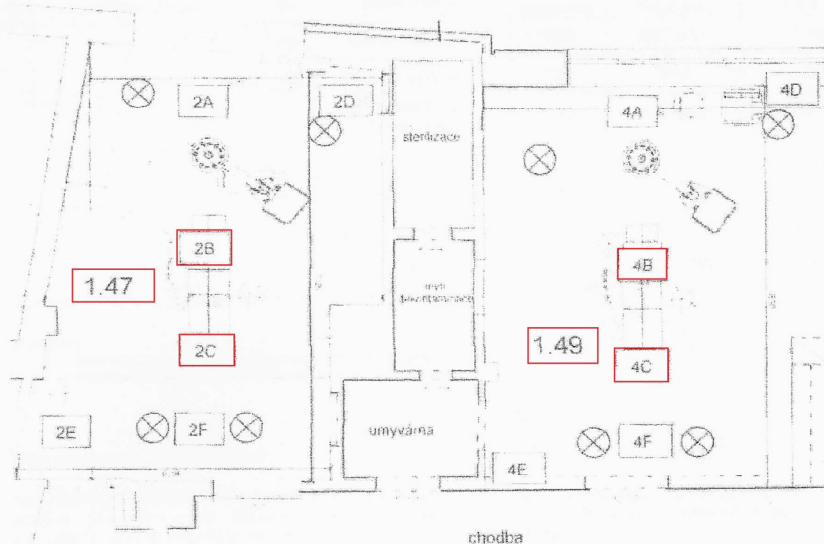
4. Zákrokový sál septický (1.49), plocha 36,1 m², počet měřících bodů $\sqrt{36,1 \text{ m}^2} \approx 6$, počet měřících bodů: 6. Třída ISO 8 (třída čistoty D).

Výměna vzduchu:
Výměnu vzduchu zákrokových sálů zajišťuje samostatná centrální VZT jednotka s dvoustupňovou filtrací čerstvého vzduchu F6 a F9. Celkové množství vzduchu přiváděného z jednotky je Vp= 5350 m³/h, odvod Vo= 5400 m³/h. Přívodní vzduch je nasáván na střeše strojovny. Dále vzduch prochází potrubím do sálu přes 3. stupeň filtrace, který je zajištěn koncovým elementem – laminárním stropem (H14) s přidávným bočním přívodem vzduchu. Výstupní rychlost z laminarizátoru je 0,16 m/s.

Strana 1 z 4 Protokolu č. 07/O/15

FNGL_1_CRM_C_F_44_06_Protokol_07a8_0a8c_přístrojové_11_05_15

Plánek zákrokových sálků aseptický (1.47)/ septický (1.49)



Legenda

⊗ odtah vzduchu

Metoda měření

Rychlost vzorkování (m^3/min)	Třída čistoty	Minimální čas vzorkování (min)	
		za klidu	za provozu
$28,3 \times 10^{-3}$	A	36	36
	B	25	25
	C, D	1	1

Výsledky měření za klidu

Č.	Měřicí místo	Č.	Měřicí body	Číslo záznamu	Průměrný počet částic/ m^3	
					$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
2	Zákrokový sál aseptický (1.47)	2A	sál vzadu střed	722	158 339	8 869
		2B	laminár uprostřed	723	6 113	247
		2C	sál uprostřed před laminárem	724	48 622	1 731
		2D	sál vzadu vpravo	725	84 876	5 830
		2E	sál vlevo vpředu	726	89 929	5 901
		2F	sál uprostřed u dveří	727	74 629	4 876
		95% UCL			118 204	7 124

Strana 2 z 4 Protokolu č.

F:\AUJL\CDN\G_P_4\14 Protokoly z měření čisté prostředí 09.07.14

Č.	Měřicí místo	Č.	Měřicí body	Číslo záznamu	Průměrný počet částic/m ³	
					≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm
4	Zámkový sál septický (1 49)	4A	sál vzadu střed	728	467 951	7 491
		4B	laminár uprostřed	729	848	35
		4C	sál uprostřed před laminárem	730	489 223	9 717
		4D	sál vzadu vpravo	731	220 000	3 640
		4E	sál vlevo vpředu	732	280 389	9 117
		4F	sál uprostřed u dveří	733	359 329	8 481
		95% UCL			450 720	9 513

Nejistota měření ± 3,34 %

Vysvětlivky:

- 95% UCL horní hranice spolehlivosti pro celkový průměr počtu částic.
- Naměřené hodnoty počtu částic na m³ jsou zaokrouhleny na celá čísla

Informace pro objednavatele:

Klasifikace pro jednotlivé třídy čistoty vzduchu podle počtu částic dle přílohy č. 2 vyhlášky č. 84/2008 Sb., správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic/m ³			
	za klidu		za provozu	
	≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm	≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinováno	nedefinováno

Třídy čistoty uvedených prostorů jsou stanoveny dle ČSN EN ISO 14644-1 Čistě prostory a příslušné řízené prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu.

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5,0 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than free significant figures be used in determining the classification level

VALIDACE – (duben 2018) - vyhodnocení pro pravý i levý sál



Protokol č.

Stanovení počtu částic ve vnitřním ovzduší

Objednavatel: Zařízení: Adresa:		Objednávka ze dne: 24.01.2018 číslo: 01/LONH/18
Datum měření: 2.3.2018	Měření provedl:	
Specifické údaje o měření: Stanovení počtu částic čítačem částic dle C_SOP_08.		
Přístrojové vybavení:	Čítač částic APC SmartTouch, Merck KGaA Germany LONH 011 výrobní číslo: 124735165 platnost kalibrace: 16.12.2018	
	Digitální laserový měřič vzdálenosti BOSCH DLE 40 Professional E0239048 výrobní číslo: 304002932	

Místo měření:

- Zákrokový sál aseptický (1.47)
- Zákrokový sál septický (1.49)

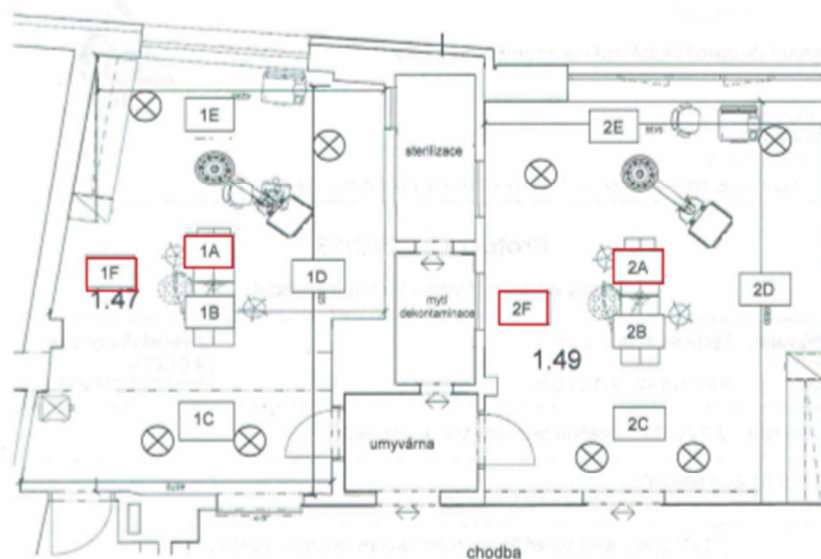
Měřicí místa:

1. Zákrokový sál aseptický (1.47), plocha 33,8 m², počet měřicích bodů $\sqrt{33,8 \text{ m}^2} = 5,8$, počet měřicích bodů: 6. Třída ISO 8.
2. Zákrokový sál septický (1.49), plocha 36,1 m², počet měřicích bodů $\sqrt{36,1 \text{ m}^2} = 6$, počet měřicích bodů: 6. Třída ISO 8.

Výměna vzduchu:

Výměnu vzduchu zákrokových sálů zajišťuje samostatná centrální VZT jednotka s dvoustupňovou filtrací čerstvého vzduchu F6 a F9. Celkové množství vzduchu přiváděného z jednotky je V_p = 5350 m³/h, odvod V_o = 5400 m³/h. Přivodní vzduch je nasáván na střeše strojovny. Dále vzduch prochází potrubím do sálu přes 3. stupeň filtrace, který je zajištěn koncovým elementem – laminárním stropem (H14) s přidavným bočním přívodem vzduchu. Výstupní rychlost z laminarizátoru je 0,16 m/s.

Plánek zákrovových sálů: aseptický (1.47) / septický (1.49)



Legenda:

⊗ odtah vzduchu

Metoda měření

Objem průtoku vzduchu (m ³ /min)	Třída čistoty ISO	Minimální čas měření (min)			
		Klasifikace velikosti částic			
		≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1,0 μm	≥ 5,0 μm
28,3 × 10 ⁻³	ISO 1	–	–	–	–
	ISO 2	71	177	–	–
	ISO 3	7	21	89	–
	ISO 4	1	2	9	–
	ISO 5	1	1	1	25
	ISO 6	1	1	1	3
	ISO 7	–	1	1	1
	ISO 8	–	1	1	1
	ISO 9	–	1	1	–

Výsledky měření za klidu

Č.	Měřicí místo	Č.	Měřicí body	Číslo záznamu	Průměrný počet částic/m ³	
					≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm
1	Zámkový sál aseptický (1.47)	1A	pod laminarizátorem uprostřed	1900	63 746	247
		1B	pod laminarizátorem uprostřed	1901	67 350	389
		1C	sál u vchodových dveří	1902	140 777	671
		1D	sál vpravo	1903	91 837	848
		1E	sál vepředu u anestezie	1904	188 834	883
		1F	sál vlevo	1905	70 636	177
		95% UCL			145 133	786
2	Zámkový sál septický (1.49)	2A	pod laminarizátorem uprostřed	1906	0	0
		2B	pod laminarizátorem uprostřed	1907	0	0
		2C	sál u vchodových dveří	1908	200 954	1767
		2D	sál vpravo	1909	61 979	247
		2E	sál vepředu u anestezie	1910	34 876	212
		2F	sál vlevo	1911	118 021	1908
		95% UCL			133 128	1421

Nejistota měření ± 3,34 %.

Vysvětlivky:

- 95% UCL horní hranice spolehlivosti pro celkový průměr počtu částic.
- Naměřené hodnoty počtu částic na m³ jsou zaokrouhleny na celá čísla.

Informace pro objednavatele:

Třídy čistoty uvedených prostorů jsou stanoveny dle ČSN EN ISO 14644-1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu.

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5,0 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 200	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than free significant figures be used in determining the classification level

Strana 3 z 4 Protokolu č. 1

2. POLOPROVOZ – 3. 10. 2018

PRAVÝ SÁL 03. 10. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	1	Střed lamináru	2 121	3 520 000	438	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	2	1 m od lamináru	10 876	35 200 000	1 583	293 000

LEVÝ SÁL 03. 10. 2018	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	1	Střed lamináru	3 973	3 520 000	202	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	2	1 m od lamináru	7 610	35 200 000	1 010	293 000

Tabulka 61: Porovnání počtů částic s normou ČSN EN ISO 14644-1 (3. 10. 2018)

VÝSLEDNÉ POROVNÁNÍ AEROSOLOVÉHO MIKROKLIMA NA ZÁKROKOVÉM SÁLE (OD VALIDACÍ PO PLNÝ PROVOZ)

- PRAVÝ SÁL (SEPTICKÝ ZÁKROKOVÝ)**

	Order	Date	Units	≥ 0.5μm	≥ 5.0μm	Scale
1. VALIDACE; červenec 2015	4B	03.07.2015	L	848	35	/M3
	4C	03.07.2015	L	489 223	9 717	/M3
95%UCL				245 036	4 876	
2. VALIDACE; duben 2018	2A	09.04.2018	L	0	0	/M3
	2F	09.04.2018	L	118 021	1 908	/M3
95%UCL				59 011	954	
POLOPROVOZ; říjen 2018	1.	03.10.2018	L	2 121	438	/M3
	2.	03.10.2018	L	10 876	1 583	/M3
95%UCL				6 498	1 010	

Tabulka 62: Porovnání počtu částic na septickém sále od první validace po poloprovoz

Pozn. S výslednými hodnotami v tabulce 62 výše, se neuvažuje v posudku s normou ČSN EN ISO 14644-1. Výsledné počty částic nám udávají průměr naměřených počtů v různých místech zákrokového sálu. Hodnoty v tabulce slouží pouze pro hrubý odhad čistoty na sále v různých časech. Obecně můžeme říct, že nejvíce znečištěný sál byl v době prvních validací. Naopak v běžném provozu je sál nejčistší.

PRÁVÝ SEPTICKÝ SÁL SÁL; 1. VALIDACE	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	4B	LAMINÁR UPROSTŘED	848	3 520 000	35	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	4C	LAMINÁREM	489 223	35 200 000	9 717	293 000

PRÁVÝ SEPTICKÝ SÁL; 2. VALIDACE	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	2A	LAMINÁR UPROSTŘED	0	3 520 000	0	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	2F	SÁL U OKEN	118 021	35 200 000	1 908	293 000

PRÁVÝ SEPTICKÝ SÁL; POLOPROVOZ	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			≥ 0,5 μm		≥ 5,0 μm	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	1.	LAMINÁR UPROSTŘED	2 121	3 520 000	438	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	2.	1 METR OD LAMINÁRU	10 876	35 200 000	1 583	293 000

Tabulka 63: Porovnání počtu částic na septickém sále od první validace až po poloprovoz s normou ČSN EN ISO 14644

Vyhodnocení:

Pravý zákrokový sál v době prvních validací vyhověl normě ČSN EN ISO 14644-1, místo pod laminárem splňuje svou čistotou třídu ISO Class 6, bod mimo laminár ISO Class 8. V době druhých validací opět zákrokový sál vykazoval výborné výsledky. Ve středu pod laminárem byly naměřeny nulové hodnoty mikročástic o velikostech $\geq 0,5 \mu\text{m}$ a $\geq 5,0 \mu\text{m}$. Bod mimo laminár splňuje podmínky třídy ISO Class 7. V době poloprovozu měřené body pod i mimo laminárem splňovaly podmínky ISO Class 7.

ZÁVĚR:

Pravý septický sál ve všech třech měřeních od 1. validace až po poloprovoz vyhovuje dle normy ČSN EN ISO 14644. Lze jej klasifikovat do třídy čistoty ISO Class 8. Sál je v běžném provozu natolik čistý, že splňuje požadavky vyšší třídy čistoty ISO Class 7.

• **LEVÝ SÁL (ASEPTICKÝ ZÁKROKOVÝ)**

	Order	Date	Units	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	Scale
1. VALIDACE; červenec 2015	2B	03.07.2015	L	6 113	247	/M3
	2C	03.07.2015	L	48 622	1 731	/M3
95%UCL				27 368	989	
2. VALIDACE; duben 2018	1A	09.04.2018	L	63 746	247	/M3
	1F	09.04.2018	L	70 636	177	/M3
95%UCL				67 191	212	
POLOPROVOZ; říjen 2018	1.	03.10.2018	L	3 973	202	/M3
	2.	03.10.2018	L	7 610	1 010	/M3
95%UCL				5 791	606	

Tabulka 64: Porovnání počtu částic na aseptickém sále od první validace až po poloprovoz

Pozn. S výslednými hodnotami v tabulce 64 výše, se neuvažuje v posudku s normou ČSN EN ISO 14644-1. Výsledné počty částic nám udávají průměr naměřených počtů v různých místech zákrokového sálu. Hodnoty v tabulce slouží pouze pro hrubý odhad čistoty na sále v různých časech. Obecně můžeme říct, že nejvíce znečištěný sál byl v době druhých validací. Naopak v běžném provozu se zdá, že sál je nejčistší.

LEVÝ SEPTICKÝ SÁL SÁL; 1. VALIDACE	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			$\geq 0,5 \mu\text{m}$		$\geq 5,0 \mu\text{m}$	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	2B	LAMINÁR UPROSTŘED	6 113	3 520 000	247	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	2C	SÁL UPROSTŘED PŘED	48 622	35 200 000	1 731	293 000

LEVÝ SEPTICKÝ SÁL; 2. VALIDACE	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			$\geq 0,5 \mu\text{m}$		$\geq 5,0 \mu\text{m}$	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	1A	LAMINÁR UPROSTŘED	63 746	3 520 000	247	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	1F	SÁL U OKEN	70 636	35 200 000	177	293 000

LEVÝ SEPTICKÝ SÁL; POLOPROVOZ	Č. BODU	MÍSTO MĚŘENÍ	PRŮMĚRNÝ POČET ČÁSTIC			
			$\geq 0,5 \mu\text{m}$		$\geq 5,0 \mu\text{m}$	
			MĚŘENÍ	NORMA	MĚŘENÍ	NORMA
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 8	1.	LAMINÁR UPROSTŘED	3 973	3 520 000	202	29 300
ZÁKROKOVÝ SÁL, ISO Class 9	2.	1 METR OD LAMINÁRU	7 610	35 200 000	1 010	293 000

Tabulka 65: Porovnání počtu částic na aseptickém sále od první validace až po poloprovoz s normou ČSN EN ISO 14644

Vyhodnocení: Před první validací zákrokový sál splňoval v místě pod laminárním polem ISO Class 6 a mimo laminár ISO Class 8. Před druhou validací byly naměřeny takové hodnoty částic ve středu laminárního pole, že zákrokový sál splňoval podmínky ISO Class 6 a počet částic mimo laminární pole splňoval ISO Class 8. V plném užívání může být zákrokový sál klasifikován do třídy čistoty 6 a mimo operační prostor do třídy 7.

ZÁVĚR:

Levý aseptický sál ve všech měřeních od 1. validace až po plný provoz vyhovuje dle normy ČSN EN ISO 14644. Lze jej klasifikovat do požadované minimální třídy čistoty ISO Class 8.



Obrázek 63: Měření v místě pod laminárním polem



Obrázek 64: Měření v místě jednoho metru od laminárního pole

5 ZÁVĚR EXPERIMENTÁLNÍHO MĚŘENÍ

Cílem specifického výzkumu bylo na základě různých měření vyhodnotit, jaké je aerosolové a mikrobiální mikroklima na konkrétních operačních sálech v nemocnici v Brně. Měření probíhalo více jak půl roku od března 2018 do října 2018. Dále byly použity záznamy z let 2015, kdy byly některé ze sálů poprvé validovány.

Na operačních sálech není možné se volně pohybovat. V průběhu měření byl povolen přístup v době realizace firmou, která na daném sále realizovala VZT systémy. Získaná data, která popisují stav sálu v poloprovozu, byla měřena v době vždy od 7:00 do 8:00. V tuto dobu bylo vedení urologického oddělení ochotné poskytnout operační sál pro účely měření.

Díky tomu, že mi byl umožněn vstup na operační sály v různé časy, získala jsem mnoho dat pro vyhodnocení. Měření zahrnuje stavy od počátků stavebních úprav, regulaci VZT i validaci na operačních sálech. Specifický výzkum obsahuje také data, která popisují čistotu na operačních sálech před a po operačním výkonu. Tato data doplňují výzkum o jedinečné výsledky.

Výzkum zahrnuje zkoumání mikroklima na třech operačních sálech. Kompletní naměřená data potvrdila, že všechny sály splňují podmínky ČSN EN ISO 14644 i SÚKL – LEK 17 v různých provozních stavech. Specifický výzkum lze považovat za zdařilý.

Za pomoci vedoucího diplomové práce doc. Ing. Aleše Rubinu, Ph.D. byl publikován recenzovaný článek o aerosolovém a mikrobiálním mikroklima v čistých prostorech (specifický výzkum Č. FAST–S–17–4054), který vyšel 18. 12. 2019 na webových stránkách www.tzb-info.cz (ISSN 1801-4399).

<https://vetrani.tzb-info.cz/vnitri-prostredi/18407-cistota-na-operacnich-salech-v-ruznych-provoznich-stavech>



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STAVEBNÍ

FACULTY OF CIVIL ENGINEERING

ÚSTAV TECHNICKÝCH ZAŘÍZENÍ BUDOV

INSTITUTE OF BUILDING SERVICES

ČÁST C – APLIKACE TÉMATU NA ZADÁNÉ BUDOVĚ

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Barbora Stojanová

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

doc. Ing. ALEŠ RUBINA, Ph.D.

BRNO 2019

1 TECHNICKÁ ZPRÁVA

ODDĚLENÍ UROLOGIE

1. ÚVOD

Předmětem tohoto projektu pro realizaci stavby je návrh koncepce větrání a klimatizace v rekonstruovaných prostorách urologie ve 2. NP v nemocnici v Brně tak, aby byly zajištěny předepsané hodnoty hygienických výměn vzduchu a pohody prostředí ve vybraných místnostech objektu spolu s doplňujícími požadavky technického řešení generálního projektanta stavby, investora a ostatních profesí.

1.1 Podklady pro zpracování

Podkladem pro zpracování byly výkresy půdorysů a řezů stavební části. Zaměření skutečného stavu strojovny vzduchotechniky, prohlídka dotčených rekonstruovaných prostor, požadavky ostatních profesí, GP a investora. Součástí podkladů jsou příslušné zákony a prováděcí vyhlášky, České technické normy a podklady výrobců vzduchotechnických zařízení, zejména:

- ČSN 730540-1, Tepelná ochrana budov – část 1: Terminologie
- ČSN 730540-2, Tepelná ochrana budov – část 2: Požadavky
- ČSN 730540-3, Tepelná ochrana budov – část 3: Návrhové hodnoty veličin
- Nařízení vlády č. 217/2016 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 272/2011 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací
- Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
- Nařízení vlády č. 68/2010 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
- Nařízení vlády č. 93/2012 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění nařízení vlády č. 68/2010 Sb.
- Nařízení vlády č. 32/2016 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 20/2012 Sb., kterou se mění Vyhláška 268/2009 Sb., o technických požadavcích na stavby
- Vyhláška č. 6/2003 Sb., kterou se stanoví hygienické limity chemických, fyzikálních a biologických ukazatelů pro vnitřní prostředí pobytových místností některých staveb
- Vyhláška ČÚBP č. 48/1982 Sb., kterou se stanoví základní požadavky k zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení, ve znění vyhlášek: č. 324/1990 Sb. a č. 207/1991 Sb., ve znění nařízení vlády č. 352/2000 Sb. a ve znění vyhlášky č. 192/2005 Sb.
- Zákon č. 406/2000 Sb. o hospodaření s energií a související předpisy.
- Vyhláška č. 193/2007 Sb., kterou se stanoví podrobnosti účinnosti užití energie při rozvodu tepelné energie a vnitřním rozvodu tepelné energie a chladu
- Vyhláška č. 78/2013 Sb. o energetické náročnosti budov, ve znění vyhlášky č. 230/2015 Sb.
- ČSN 73 0548 - Výpočet tepelné zátěže klimatizovaných prostorů (1986)
- ČSN EN 15255 - Tepelné chování budov Výpočet chladicího výkonu pro odvod citelného tepla z místnosti – obecná kritéria a validační postupy (2008)
- Sborník technických řešení Nemocnice s poliklinikou I. a II. typu - Zdravoprojekt Praha (1991)

- Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR - částka 5-6 (1992)
- ČSN EN ISO 14644 -1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu
- ČSN 12 7010 - Navrhování větracích a klimatizačních zařízení (2014)
- ČSN 73 0802 - Požární bezpečnost staveb (2009) + Z1 (2013)
- Vyhláška č. 23/2008 Sb., o technických podmínkách požární ochrany staveb, ve znění vyhlášky č. 268/2011 Sb.
- ČSN 73 0835 - Požární bezpečnost staveb – budovy zdravotnických zařízení a sociální péče (2006)
- ČSN 73 0872 - Ochrana staveb proti šíření požáru vzduchotechnickým zařízení (1996)
- Zahraniční standardy pro navrhování a provoz klimatizace ve zdravotnictví STP 2002
- Vzduchotechnické systémy pro čisté prostory – Operační sály STP 2008
- Metodika návrhu, výroby, montáže, montáže a provozování vzduchotechnických jednotek v hygienickém provedení (ISBN 80-903586-5-9)

Energetické a tepelně technické výpočty pro ekonomický návrh vzduchotechnických zařízení byly realizovány v simulačním software Teruna 1.5b

1.2 Výpočtové hodnoty klimatických poměrů

- místo: Brno
- nadmořská výška: 227 m n m
- normální tlak vzduchu: 98,6 kPa
- výpočtová teplota vzduchu: léto: + 32°C, zima: - 15°C, entalpie: léto 64,0 kJ/kg s.v

2. ZÁKLADNÍ KONCEPČNÍ ŘEŠENÍ, ZAREGULOVÁNÍ SYSTÉMŮ

Rekonstruované prostory se nacházejí ve 2. NP objektu nemocnice v Brně. Stávající stav oddělení urologie nevyhovoval současným požadavkům na zdravotnické provozy tohoto typu. Rekonstrukce si vyžádá dispoziční úpravy oddělení, kde vznikl nově urologický zákrovový sál se zázemím a vyšetřovny. Pro prostory urologického zákrovového sálu a nejbližšího zázemí byla navržena nová VZT jednotka, která je v provedení splňujícím „Ekodesign 2016“ – do prostorové rezervy ve stávající strojovně VZT v 2. NP se nevlezla VZT jednotka splňující „Ekodesign 2018“ a dle vyjádření investora musela být celá akce realizována do konce roku 2017. Rekonstrukcí a dispozičními úpravami došlo k úpravám na některých stávajících VZT a KLM zařízeních a ke krátkodobému omezení některých oddělení v areálu nemocnice v 1.NP.

Všechny prostory, které to z hlediska zdravotnického, či technologického vyžadují, jsou nuceně větrány, respektive klimatizovány daným zařízením. Celoroční dochlazování místností s vývinem tepelné zátěže od technologie je zajištěno novým systémem přímého chlazení typu VRF. Systém VRF, je nutný zejména v místnostech, ve kterých je umístěná technologie vyžadující max. teplotu okolí do 25 až 28 °C (endoskopické věže atd.) – požadavek zaměstnanců rekonstruovaného oddělení.

ÚPRAVY STÁVAJÍCÍCH VZT A KLM ZAŘÍZENÍ

Rekonstrukce a změna dispozic dotčených prostor ve 2. NP na sebe váže úpravy na stávajících VZT a KLM zařízeních. Tyto úpravy (jedná se zejména o úpravy ve strojovně VZT) omezily na krátkou dobu oddělení v 1. NP.

- Zařízení č. 2 – Větrání a klimatizace zákrokových sálů a zázemí v 1. NP – Umístění nové VZT jednotky pro urologický ZS s sebou neslo nutné úpravy na rozvodech VZT potrubí ve strojovně ve 2. NP. Úpravami na VZT potrubí došlo k narušení čistoty prostředí obsluhovaných místností v 1. NP. Byla nutná opětovná validace klimatizovaných čistých prostor, spolu s čištěním VZT jednotky a výměnou filtrů (filtry ve VZT jednotce i HEPA filtry v přívodních koncových elementech). Kvůli napojování kanalizace v 1. NP byly demontovány podhledy v některých místnostech. Na profesi VZT to mělo následující dopad: Koncové elementy, které se nacházely v dotčených podhledech, byly demontovány a po provedení prací opět namontovány na původní místo.
- Úprava stávajícího systému přímého chlazení vybraných místností – Byly vybrány místnosti oddělení, které byly dochlazovány nástěnnými jednotkami přímého chlazení. Ty pak byly následně kompletně demontovány a nahrazeny novým systémem VRF s kazetovými jednotkami. Instalace nového systému KLM je nutná i s ohledem na používanou technologii, která je citlivá na vyšší teploty (max. teplota okolí 25 až 28 °C dle použité technologie).

NOVÁ VZT A KLM ZAŘÍZENÍ

Centrální VZT jednotka je umístěna ve stávající strojovně VZT na úrovni 2. NP, kde je prostorová rezerva.

Centrální VZT zařízení je vybaveno snímáním diferenciálního tlaku na ventilátoru a elektronickým přepočtem této difference na napětí (převodník dodávka MaR). To následně umožnilo pomocí zpětné vazby na jednotlivé frekvenční měniče plynulé řízení vzduchového výkonu (např. pro reakci na zanášení stupňů filtrace a udržování konstantního množství vzduchu), v profesi MaR nejsou osazeny měřicí kříže v potrubních vzduchovodech. Profese VZT v rámci šéfmontáže provedla zaregulování systému a nastavení konkrétních množství vzduchu např. Prantdlovou trubicí včetně korekce pro MaR – šéfmontáž je dodávkou VZT.

Součástí dodávky VZT jednotek byla i tepelné termistorové ochrany motoru (vyhodnocovací relé je vždy dodávkou MaR), tlumící manžety, jednotlivé zápachové uzávěry, bezpečnostní vypínače motorů a distributory páry včetně příslušenství. Všechny centrální jednotky jsou vybaveny jednoblažnými motory řízenými frekvenčními měniči (frekvenční měniče jsou dodávkou MaR). Tepelný výkon centrální VZT ve většině případů pokryje tepelné ztráty větráním. Tepelnou ztrátu prostupem u dalších místností řešila profese ÚT. Transport centrálních VZT jednotek do strojovny VZT byl řešen místní montáží.

Pro sání čerstvého vzduchu a výfuk znehodnoceného vzduchu bylo využito stávajícího společného sání a výfuku. Sání je řešeno pomocí nasávacího objektu, který je umístěn na střeše

strojovny VZT umístěné ve 2.NP. Výfuk znehodnoceného vzduchu je na fasádě objektu na úrovni 2.NP. Sání a výfuky jsou koncipovány tak, aby nedocházelo ke zpětnému nasátí znehodnoceného vzduchu při respektování provozu a dopravy okolo objektu. Sání a výfuk jsou osazeny protidešťovými žaluziemi opatřené ochrannými pletivy.

Ohřev čerstvého přiváděného vzduchu ve výměníku VZT zařízení tvořit topná ostrá voda s teplotním spádem 80/60°C. Ta je centrálně připravovaná – profese ÚT. Ovládání zajišťuje profese MaR.

Vlhčení vzduchu v zimním období je řešeno pomocí jednotlivých parních „celonerezových“ zvlhčovačů umístěných v dané centrální jednotce. Zvlhčovače jsou součástí dodávky jednotky. Dodávka se skládá z parního distributoru včetně trubic, primárního odvodu kondenzátu, kolektoru, manometru a servopohonu s bezpečnostní funkcí. Pára je připravovaná centrálně – zajišťovala včetně rozvodů profese ÚT. Napojení výměníků na teplou vodu a parních zvlhčovačů na „čistou“ medicínskou páru je profesí ÚT. Ovládání zajišťuje profese MaR.

Chlazení čerstvého přiváděného vzduchu ve výměníku VZT zařízení tvoří studená ostrá voda s teplotním spádem 7/12°C. Ta je centrálně připravovaná ve výrobníku studené vody umístěném v technické místnosti na úrovni 1.NP. Rozvody chladu včetně všech potřebných úprav, armatur apod. jsou řešeny zpracovatelem profese ÚT. Ovládání výkonu chladičů jednotlivých centrálních VZT zajišťuje profese MaR.

V letním období není uvažováno s řízeným odvlhčováním – bez garance relativní vlhkosti v letním období.

Centrální VZT jednotka je vybavena zpětným získáváním tepla (jedná se o deskový rekuperátor s min. účinností 70%). Součástí jednotky jsou jednotlivé stupně filtrace (dle druhu obsluhovaného prostoru), napojovací pružné manžety, zápachové uzávěry pro odvod kondenzátu.

Pro místnosti s celoročním vývinem tepelné zátěže (vyšetřovny, technické místnosti apod.) je osazen nový systém přímého chlazení typu VRF s celoročním provozem chlazení. Venkovní kondenzační jednotka je umístěna na střeše přístavku při severní fasádě objektu. Vnitřní jednotky jsou v kazetovém provedení s nástěnným ovládáním.

Všechny odvodní a přívodní vířivé výustě jsou dopojeny zvukově izolační hadicí typu sonoflex přes ruční regulační klapku daného průměru, která je osazena na nástavci na potrubí.

Princip zaregulování všech systémů je následující:

- 1) První stupeň regulace je celkové nastavení vzduchového výkonu daného systému pomocí frekvenčních měničů
- 2) Druhý stupeň regulace – v potrubní síti jsou umístěny jednotlivé těsné regulační klapky (hrubé nastavení průtoku vzduchu jednotlivými větvemi)
- 3) Třetí stupeň regulace – regulovatelné náběhové plechy. Ty jsou umístěny na každé rozbočce, odbočce a kruhovém nástavci (hrubé nastavení skupin)

koncových elementů v jednotlivých větvích, případně jednotlivých koncových elementů na nástavcích)

- 4) Čtvrtý stupeň regulace – regulační klapka umístěná na každém nástavci čtyřhranného i kruhového potrubí před ohebnou zvukově izolační hadicí
- 5) Pátý stupeň regulace – každý koncový element je vybaven vlastní regulací pro jemné nastavení požadovaných průtoků vzduchu. Všechny koncové elementy, které mají kruhové připojení, jsou dopojeny zvukově izolační hadicí. Délka hadice min. 2 m.

Jedná se o velmi náročné prostory na zaregulování vzduchových a s tím spojených akustických parametrů. Pro zaregulování systémů bylo nutné při realizaci vyhradit dostatečný čas.

Před objednáním centrálních VZT jednotek bylo nutné ověřit jejich obslužnou stranu dle výkresu s výrobcem.

2.1 Standardy VZT zařízení

Nutný požadovaný standard jednotek hygienického provedení:

Třída filtrace, dva stupně filtrace – 1. stupeň M6, druhý F9. Skříň VZT jednotky tvoří bezrámová samonosná konstrukce, která má hladké vnitřní stěny (na stěnách nejsou výztuhy, hrany, prohlubně, nečistitelná místa), plášť je s dvojitým těsněním mezi sousedními panely, dveře jsou těsné s nastavitelným přitlakem. Pěnová hydrofobizovaná izolace je vodotěsně uzavřená falcem v plášti panelu. Vzduchotěsnost skříně je L1 (EN 1886), tloušťka panelu opláštění 25 mm, mechanická stabilita D1, nepulzující panely opláštění s velkou plošnou stabilitou, snáší vysoké bodové zatížení (včetně chůze), koeficient prostupu tepla T2, faktor tepelných mostů TB2, míra útlumu skříně 33 dB. Panely opláštění uvnitř i vně zcela hladké bez řezných hran. V jednotce je navržen těsný deskový výměník, mezi ohříváč a chladič je vložena volná část a revizní dveře, vyjímání druhého stupně filtrace je tvořené přes tzv. nečistou stranu. Vlhčení v jednotce zajištěno čistou párou pomocí celonerezové sestavy distributoru s rotačním ventilem s absolutní těsností (regulovatelnost přívodu páry v rozsahu 10 až 100%) a s minimálním počtem spojů. Trubice nejsou vyhřívané, aby nedocházelo k nežádoucímu ohřevu vzduchu, jedná se o nerezové trubice s mikrotřiskami pro rovnoměrnou distribuci páry. VZT jednotka je vybavena plynulým snímáním dynamického tlaku na těle oběžného kola ventilátoru (soustava dýz) včetně dodávky trubiček. Dodávkou profese MaR je převodník. Ventilátory s volným oběžným kolem. VZT jednotka odpovídá Metodice návrhu, výroby, montáže, montáže a provozování vzduchotechnických jednotek v hygienickém provedení (ISBN 80-903586-5-9) a veškeré parametry jednotky jsou potvrzeny certifikací Eurovent - výpočtový software výrobce pro návrh VZT jednotek validován nezávislou autoritou, která tyto validace provádí dlouhodobě a je schopna zajistit jejich opakovatelnost, např. Eurovent Certita Certification. Jednotka je navržena v souladu s Nařízením komise (EU) č. 1253/2014 ze dne 7. července 2014, kterým se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES, pokud jde o požadavky na ekodesign větracích jednotek a splňuje požadavky „ErP 2016“

Standard celoročního přímého chlazení typu VRF:

Systém vybavený soustavou venkovních kondenzačních jednotek spojených do požadovaného chladicího výkonu s garantovaným celoročním provozem v režimu chlazení až do $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ a s možností celoročního chlazení vybaveného příslušenstvím pro zimní provoz. Venkovní jednotky s plynulou regulací výkonu od 15 % do 100 % (minimalizace rázů do elektrické sítě). Vnitřní jednotky vybaveny vestavěnými expanzními ventily, systém rozvodu chladu bez rozboček typu „refnet“, systém pracuje pouze s odbočkami „typu T“. Vnitřní jednotky jsou vybaveny automatickým restartem, systém musí umožnit při poruše vnitřní jednotky funkčnost ostatních jednotek na daném systému, nesmí dojít k odstavení celého systému.

- Bez použití refnetů, stačí standardní T-kusy;
 - všechny jednotky jsou vybaveny funkcí autorestart;
 - komunikační linka je napájena z venkovní jednotky, v případě výpadku komunikace nedojde k vypnutí vnitřních jednotek;
 - venkovní jednotky umožňují zvýšení externího tlaku až na 50 Pa (lze využít při jejich osazení do protihlukového krytu, bude-li třeba)
 - venkovní jednotky umožňují snížit maximální příkon jednotek na 75, 50 nebo 25 %, což je efektivně využitelné pro snížení maximální hladiny akustického tlaku – snížení hlučnosti;
 - při poruše jedné vnitřní jednotky není ovlivněn zbytek systému;
 - 4cestné kazetové jednotky disponují samostatnými pohony lamel pro každou žaluzii zvlášť;
- Přímý výpar – řízení
- kondenzační jednotky disponují dvěma lineárními expanzními ventily;
 - kromě řídicí elektroniky a jejích teplotních čidel není třeba osazovat žádné další prvky;
 - elektronika umožňuje řídit výkon jednotky krokově těmito signály: 4-20mA, 1-5V, 0-10V, 0-10 kΩ, beznapěťové kontakty;
 - elektronika umožňuje nadřazené blokování chodu kompresoru (HDO signál, požární poplach atd.).

Cu potrubí bylo pájeno „natvrdo“ pod ochrannou atmosférou dusíku. Prostupy a požární ucpávky pro Cu potrubí jsou součástí provedení Cu potrubí. Nezbytnou součástí bylo zprovoznění vakuování systému a tlaková zkouška systému dusíkem.

Standard parního distributoru pro páru z centrálního zdroje:

Parní zvlhčovač pro připojení k centrálnímu zdroji sterilní bezzápachové páry pro distribuci páry do VZT potrubí nebo klimajednotky s krátkou rozptylovou vzdáleností (pro návrhové parametry VZT zařízení 1,2 m do volného potrubí, 1,65 m do filtru/tlumiče)

Je vybaven horizontálním nerezovým distributorem a vertikálními parními trubicemi s mikrotryskami pro rovnoměrnou distribuci páry bez obsahu kondenzátu.

Trubice nejsou vyhřívané, aby nedocházelo k tepelným ztrátám a nežádoucímu ohřevu vzduchu. Rotační keramický ventil s absolutní těsností zajišťuje dokonalé uzavření vstupu páry

při odstávce VZT zařízení. Lineární charakteristika ventilu umožňuje regulovatelnost přívodu páry v rozsahu 10 až 100 %.

Skládá se z:

- tělesa ventilu z nerezů s primárním odvaděčem kondenzátu
- keramického rotačního ventilu s absolutní těsností, s lineární charakteristikou 10 až 100 %
- elektrického nebo pneumatického rotačního pohonu pro řízení parního výkonu v rozsahu 10 až 100 % (příslušenství)
- horizontálního nerezového distributoru a vertikálních parních trubic s mikrotryskami pro rovnoměrnou distribuci páry bez obsahu kondenzátu z nerezů pro krátkou rozptylovou vzdálenost

Standard laminárního stropu v ZS:

Laminární stropní, přívodní skříň kombinovaná s přídavným bočním přívodem vzduchu KLS 1700x2400x524, s podvěšením 180 mm, 2 x filtr HEPA H14, osvětlení 8 x T5FQ 54 včetně: stmívače, předřadníku, svorkovnice, šéfmontáže + zaregulování, prostup pro operační svítidlo byl řešen až po ověření operačního svítidla, tělo skříně je tvořeno lehkou tvarovanou hliníkovou konstrukcí opatřenou práškovou barvou v odstínu RAL 9010, výrobek je chráněn užitečným vzorem č. 17934, výrobce s licencií ELFA spol. s r.o. Strop umožňuje stavitelný výtok vzduchu do stran. Čistá výstupní rychlost z laminarizátoru je 0,17 m/s. Skříň nemá ostré hrany, není pospojována nýty ani jinými netěsnými spoji. Max. tlaková ztráta jako celku je 145 Pa.

Standard čisté nástavce:

Čistý nástavec je umístěn v prostoru samostatným zavěšením např. na stropní konstrukci a integrován do podhledů z různých materiálů. Úprava čelní desky je přizpůsobena konkrétnímu typu podhledy – lišta, rámeček apod. S filtrační vložkou HEPA filtru zajišťuje filtraci ve třídě H13 dle EN 1822. Použitá filtrační vložka zajišťuje zachyt pevných i kapalných aerosolů, biologických částic (např. bakterie a spory plísní) obsažených v procházející vzdušnině a odolává desinfekčním prostředkům ve formě aerosolů (pasterilu, formaldehydu). Čistý nástavec je zhotoven z ocelového plechu a povrchově je chráněn práškovou barvou v odstínu RAL 9010, která je odolná desinfekčním prostředkům. Do přívodu vzduchu nástavce je namontována těsná uzavírací klapka. Vzduchotěsné provedení kruhové klapky umožňuje oddělení posledního filtračního stupně (filtrační vložky) od ostatního systému přívodu vzduchu. Tím je umožněna výměna filtrační vložky bez odstavení zařízení. Čistý nástavec je vybaven vyústkou. Těsnost upevnění filtrační vložky v čistém nástavci lze kontrolovat pomocí zkušební sondy. Dále je zabudována sonda na měření tlakového spádu na filtrační vložce. Počáteční tlaková ztráta HEPA filtrů v čistém stavu je 150 Pa. Na každý kruhový nástavec čtyřhranného a kruhového VZT potrubí (před zvukově izolační hadicí) je osazena těsná regulační klapka daného průměru.

Standard anemostatů:

Jsou požadovány čtyřhranné nebo kruhové krabice s čelní čtyřhrannou nebo kruhovou deskou s osazenými plastovými lamelami. Přívodní anemostaty jsou vybaveny nastavitelnými lamelami. Připojovací komora je vybavena s regulací průtoku vzduchu s osazenou regulační klapkou. Lamely jsou uvažovány černé barvy, čelní deska s odstínem RAL bílý - matný. Připojení každého anemostatu je provedeno zvukově izolační ohebnou hadicí. Na každý nástavec čtyřhranného a kruhového potrubí (před zvukově izolační hadicí) je osazena těsná regulační klapka daného průměru.

Standard buňkových tlumičů hluku:

Kostra tlumiče je vyrobena z pozinkovaného plechu. Vložená absorpční výplň je z nehořlavého zvukoizolačního materiálu, oddělená od proudícího média pozinkovaným děrovaným plechem a netkanou kaširovanou textilií (vlies). Z transportních důvodů jsou netkanou textilií kryté i vnější strany tlumiče. U hygienického provedení je kostra tlumiče taktéž vyrobena z pozinkovaného plechu. Vložená absorpční výplň je z nehořlavého zvukoizolačního materiálu, vzduchotěsně zavařená v plastové fólii a oddělená od proudícího média pozinkovaným děrovaným plechem.

Požadovaný minimální útlum hluku je uveden v následující tabulce:

typ tlumiče	útlum hluku buňkových tlumičů [dB]								
frekvence [Hz]	32	63	125	250	500	1000	2000	4000	8000
200*500*1000	6	9	12	19	26	28	24	18	10
200*500*1500	7	11	15	24	38	41	37	25	15
200*500*2000	11	15	24	32	45	50	46	35	25
250*500*1000	7	10	12	18	25	27	23	17	9
250*500*1500	8	13	17	26	37	40	36	22	14
250*500*2000	12	16	25	32	44	48	42	33	21
400*500*2000	13	17	26	32	36	39	35	26	17
500*500*2000	13	17	26	32	34	36	33	24	16

Systém větrání je rozdělen do čtyř základních typů větrání a klimatizace:

2.2 Stavební větrání

Stavební větrání zabezpečuje nucenou výměnu vzduchu v provozních, provozně-technických místnostech a v místnostech hygienického vybavení v souladu s příslušnými hygienickými, zdravotnickými, bezpečnostními, protipožárními předpisy a normami platnými na území České republiky, přitom implicitní hodnoty údajů ve výpočtech dále uvažovaných, jakož i předemné výpočtové metody jsou převzaty zejména z výše uvedených obecně závazných předpisů a norem.

2.3 Hygienické větrání

Hygienické větrání je navrženo v úrovni nejméně hygienického minima ve smyslu obecně závazných předpisů. Přitom jako základní principy návrhu projektového řešení jsou přijaty následující podmínky:

- podtlakové větrání je navrženo ve všech místnostech hygienického vybavení objektu (WC, umývárny, úklidové komory apod.);
- úhrada vzduchu tvořena z okolních prostorů – větrací a KLM zařízení tvořící funkční celek;
- rovnotlaké, popřípadě přetlakové větrání je navrženo v prostorách, u nichž je nežádoucí přísávání vzduchu z okolních místností, včetně udržování teploty přiváděného vzduchu v zimním období $t = +23$ až 25 °C a v letním období $t = +17$ až 22 °C, bez garance relativní vlhkosti přiváděného vzduchu v letním období;
- třída a počet stupňů filtrace přiváděného vzduchu určuje třída čistoty řešeného prostoru – dva stupně filtrace M6 a F9;
- nejvyšší přípustná maximální hladina vnitřního hluku $L_{Amax} = 35 - 55$ dB(A) dle druhu provozu a účelu jednotlivých místností.

2.4 Klimatizace zdravotnických provozů

Klimatizace (KLM) je rozdělena do jednotlivých funkčních celků. Všechna zařízení pracují pouze s 100% čerstvého vzduchu – zpětné získávání tepla je řešeno pomocí deskových výměníků. V daných funkčních celcích KLM dle třídy čistoty provozu zajišťuje:

- přívod čerstvého upraveného vzduchu do zdravotnického provozu prostoru operačního sálu a jeho nejbližšího zázemí (mytí lékařů apod.). Udržování teploty vnitřního vzduchu v zimním období $t_i = +24$ °C, $t_{pmax} = +26$ °C a v letním období $t_i = +23$ °C, $t_{pmin} = +18$ °C, včetně garance relativní vlhkosti 40 ± 10 % v zimním období v referenčním prostoru, bez řízení úpravy relativní vlhkosti v letním období
- třída a počet stupňů filtrace přiváděného vzduchu je určena dle třídy čistoty řešeného prostoru – tři stupně filtrace M6, F9, HEPA filtry H13 – čisté prostory jako jsou operační sály, zázemí apod.
- vzduchový výkon KLM zařízení v uvažovaných prostorách je navržen tak, aby pracovní rozdíl teplot (rozdíl teploty přiváděného vzduchu a výpočtové teploty vzduchu v interiéru) byl max. dle druhu provozu 6 až 8 K
- na zákrovém sále jsou navrženy koncové elementy pro laminární vertikální proudění vzduchu, kde je rychlost proudění vzduchu v pracovní zóně cca 0,17 m/s. V ostatních prostorách jsou navrženy koncové elementy pro turbulentní proudění s horizontálním vířivým výtokem vzduchu, kdy rychlost proudění vzduchu nepřesáhne v pobytové zóně osob hodnotu 0,25 m/s. Rozmístění koncových elementů je navrženo tak, aby upravený vzduch byl přiváděn do míst s požadavky nejvyšší čistoty prostředí a odváděn v místech s předpokládanou nejvyšší koncentrací škodlivin.

Přípustné hodnoty hladiny hluku v interiéru pro vybrané obsluhované místnosti jsou navrženy:

- | | |
|-------------------------|--------------|
| • operační sály | max. 35 dB/A |
| • zázemí sálu | max. 45 dB/A |
| • vyšetřovny, ambulance | max. 35 dB/A |
| • šatny apod. | max. 55 dB/A |

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • sklady apod. | max. 55 dB/A |
| • umývárny | max. 55 dB/A |
| • chodby | max. 50 dB/A |
| • ostatní | dle druhu provozu max. 45 - 55 dB/A |
| • hladina akustického tlaku v exteriéru | max. ve dne 45 / 35 v noci dB/A |

Noční doba je mezi 22:00 a 6:00. V této době jsou dotčená VZT zařízení provozována v útlumovém režimu, snížení vzduchového výkonu je předpokládáno na cca 70 % z plného denního chodu.

Třídy čistoty uvedených prostorů jsou stanoveny dle ČSN EN ISO 14644-1 N = 1 až 9. Veličiny a hodnoty uváděné v ČSN EN ISO 14644 odpovídají americkému standardu FS 209E. Počet částic je udán, jež se sledují při vyhodnocení, a to velikost částice $\geq 0,5 \mu\text{m}$ v 1ft³ hodnoceném vzduchu.

	Třída čistoty N ČSN EN ISO 14644-1	Počet částic dle F. S. 209E
• zákrovový sál	8	M6.5 - 100 000
• čisté zázemí zákrovového sálu	8	M6.5 - 100 000
• čisté sklady přístrojů, čisté sklady	8	M6.5 - 100 000
• chodby, vyšetřovny apod.	> 100 000 pouze dva stupně filtrace M6 a F9	

2.5 Technologické větrání, KLM

Technologické větrání, či klimatizace je osazena v místnostech technického vybavení, ve kterých to vyžadují technologické předpisy a zabezpečuje zejména odvod škodlivin a technologické tepelné zátěže. Jedná se o samostatné dochlazování místnosti UPS, slaboproudů, elektro-rozvodů a podobně.

2.6 Energetické zdroje

Elektrická energie

Elektrická energie je uvažována pro pohon elektromotorů VZT a KLM zařízení

– rozvodná soustava 3 + PEN, 50 Hz, 400V /230V

Tepelná energie

Pro ohřev a chlazení vzduchu slouží ostrá topná a studená voda s rozsahem pracovních teplot $t_{w1}/t_{w2} = 80/60^\circ\text{C}$ respektive $t_{w1}/t_{w2} = 7/12^\circ\text{C}$. Rozvody topné a studené vody zajistí profese ÚT.

Medicinální – čistá pára

Vlhčení vzduchu je zajištěno parním zvlhčovačem umístěným v centrální VZT jednotce. Příprava čisté páry je centrální – zajišťuje profese ÚT.

3. POPIS TECHNICKÉHO ŘEŠENÍ

Návrh řešení klimatizace a větrání předmětných prostor vychází ze současných stavebních dispozic, technických možností a požadavků kladených na interní mikroklima v jednotlivých místnostech. Pro rozvod vzduchu se počítá s nízkotlakými systémy. Systémy a jednotlivé funkční celky u „čistých prostorů“ jsou navrženy tak, aby byl trvale zajištěn kaskádový systém přetlaku vzduchu (od prostor s nejvyšší třídou čistoty k nejnižší). Plynulé udržování vzduchového výkonu při zanášení třetího stupně filtrace včetně možnosti komfortního nastavení potřeby daných vzduchových výkonů je ošetřeno frekvenčními měniči na motorech přívodního i odvodního vzduchu daných centrálních jednotek – viz popis v kapitole základní koncepční řešení. Výměny vzduchu v jednotlivých místnostech jsou navrženy podle Sborníku technických řešení Nemocnice s poliklinikou I. a II. typu spolu s uvedenými hyg. předpisy a s výměnami všeobecně používanými.

Zařízení č. 1 – Klimatizace urologického sálu a zázemí ve 2. NP

Větrání a klimatizaci urologického sálu včetně zázemí zajišťuje nová samostatná centrální VZT jednotka s dvoustupňovou filtrací čerstvého vzduchu M6 a F9, rekuperací tepla pomocí deskového výměníku s křížovým prouděním, ohřevem přívodního vzduchu pomocí vodního výměníku v zimním období, chlazením přívodního vzduchu v letním období s řízenou úpravou relativní vlhkosti přiváděného vzduchu v zimním období vlhčením parou. Nová VZT jednotka je v provedení splňujícím „Ekodesign 2016“ – do prostorové rezervy ve stávající strojovně VZT v 2. NP se nevešla VZT jednotka splňující „Ekodesign 2018“. Z pohledu projektanta VZT tak šlo na tuto variantu přistoupit, ale VZT jednotka musela být zprovozněna do data 31. 12. 2017.

V návrhu bylo uvažováno s možností snížení vzduchového výkonu na 70 % maximální hodnoty v mimopracovní dobu obsluhovaných prostorů. Zanášení jednotlivých stupňů filtrace je ošetřeno jednotáčkovými motory přívodního a odvodního ventilátoru řízenými frekvenčními měniči. Frekvenční měniče jsou dodávkou profese MaR. Na jednotce je umístěn převodník přívodního a odvodního ventilátoru 0 až 10 V pro odečet dopravovaného množství vzduchu (zajistí MaR). Ten zároveň zajišťuje možnost zpětného řízení množství dopravovaného vzduchu z nadřazeného systému MaR. Profese VZT v rámci zaregulování systému provedla i „reálné nastavení“ hodnoty těchto převodníků a ověřila např. Prandtllovou trubicí. Jednotka je ve vnitřním hygienickém provedení. Součástí vybavení jednotky jsou tlumící manžety a zápachové uzávěry pro odvod kondenzátu na rekuperátoru, chladiči a zvlhčovací komoře. Jednotka je v provedení na nožičkách, ty jsou podloženy rýhovanou gumou. Transport VZT jednotky byl uvažován po jednotlivých dílech na místo osazení, kde byly díly složeny – místní montáž.

Sání a výfuk VZT jednotky je napojen na stávající rozvody ve strojovně VZT ve 2.NP a zaizolován protihlukovou izolací tl. 60 mm.

Jednotka je napojena na systém rozvodů tepla, chladu a páry - dodávka profese ÚT, odvod kondenzátu od sifonů jednotek nad podlahové vpusti je dodávkou profese ZTI.

Filtrovaný, tepelně a vlhkostně upravený vzduch (teplota přívodního vzduchu dle požadavku $t_p = +18$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$) je do obsluhovaných prostor transportován čtyřhranným potrubím z pozinkovaného plechu. Třetí stupeň filtrace H13 a H14 je zajištěn koncovými elementy – laminárním stropem (H14) v prostoru sálu a čistými nástavci (H13) v zázemí. Počáteční tlaková ztráta čistých nástavců a laminárního stropu je v čistém stavu uvažovaná max. 150 Pa.

Pro přívod vzduchu do prostoru operačního sálu je navržen kombinovaný laminární strop s přídatným bočním přívodem vzduchu KLS 1700x2400x524, s podvěšením 180 mm, 2 x filtr HEPA H14, osvětlení 8 x T5FQ 54 včetně: stmívače, předřadníku, svorkovnice, šéfmontáže + zaregulování, prostup pro operační svítidlo byl řešen až po ověření operačního svítidla, tělo skříně je tvořeno lehkou tvarovanou hliníkovou konstrukcí opatřenou práškovou barvou v odstínu RAL 9010, výrobek je chráněn užitným vzorem č. 17934, výrobce s licencí ELFA spol. s r.o. Strop umožňuje stavitelný výtok vzduchu do stran. Čistá výstupní rychlost z laminarizátoru je 0,17 m/s. Skříň nemá ostré hrany, není pospojována nýty ani jinými netěsnými spoji. Max. tlaková ztráta jako celku je 145 Pa. Odvod znehodnoceného vzduchu z předmětných prostorů je potrubním rozvodem s osazenými koncovými elementy – odvodními anemostaty případně jednořadé odvodní výústky.

Izolace centrálního VZT systému: přívodní potrubní rozvod je v daném podlaží ve směru od jednotky do vnitřních prostorů tepelně izolován tvrzenou tepelnou izolací tl. 40 mm – zabránění kondenzace vodní páry na potrubí v letním období. Ve strojovně VZT jsou veškeré potrubní rozvody izolovány tvrzenou protihlukovou izolací tl. 60 mm. Protihluková izolace byla přetažena na potrubí od VZT jednotky až za tlumiče hluku.

Prostory zákrokového sálu a nejbližšího zázemí jsou navrženy v přetlaku vzhledem k ostatním prostorům oddělení (chodba 2.01).

Součástí zařízení jsou také uzavírací těsné klapky, které jsou vázány na chod digestoří. Ovládání těchto klapek včetně dodávky servopohonů zajistí profese MaR.

Ovládání a regulaci chodu centrální jednotky zajistí profese MaR. Ovládání systému VZT (přepínač útlumový provoz / plný chod + potenciometr teploty $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ a vlhkosti $\pm 10\text{ }\%$) je uvažováno z operačního sálu. Čidla teploty a vlhkosti jsou umístěna ve společném přívodním potrubí a v sále s možností přepínání reference.

Pro umístění nové VZT jednotky do strojovny VZT bylo nutné přetrasování stávajících rozvodů chladicí vody. Tento požadavek byl zaslán na profesi ÚT/CHL. Byla nutná opětovná koordinace profesí VZT a ÚT/CHL během stavby. Dále se muselo přemístit současné větrání strojovny VZT (regulační klapka opatřená pletivem) do nové polohy tak, aby nekolidovala s novými rozvody VZT a tělem jednotky.

Zařízení č. 2 – Přímé chlazení vybraných místností

Celoroční dochlazování místností s vývinem tepelné zátěže od technologie je zajištěno novým systémem přímého chlazení typu VRF. Systém VRF je nutný zejména v místnostech, ve kterých je umístěná technologie vyžadující max. teplotu okolí do 25 až 28 °C (endoskopické věže atd.) – požadavek zaměstnanců rekonstruovaného oddělení.

Pro dochlazování řešených prostor je navržen systém přímého chlazení typu VRF, tvořený jednou venkovní kondenzační jednotkou, umístěnou na střeše přístavku ve dvoře na úrovni 2.NP, a několika vnitřními kazetovými jednotkami umístěnými v podhledu jednotlivých místností.

Venkovní jednotka je vždy s vnitřními propojena předizolovaným chladivovým Cu potrubím a komunikační kabeláží – propojení zajišťuje profese VZT. Výkon venkovní kondenzační jednotky byl navržen s ohledem na výkony jednotlivých vnitřních jednotek a předpokládanou současnost chladicího výkonu.

Venkovní kondenzační jednotky byly osazeny na ocelovou konstrukci (např. z profilů HILTI) nebo jiný pevný základ – dodávku a montáž ocelové konstrukce případně pevného základu pod jednotky zajistí VZT. Jednotky byly uloženy min. 500 mm nad úrovní střešní konstrukce. Ocelovou konstrukci bylo nutné zajistit proti překlopení např. přikotvením k fasádě. Venkovní jednotky byly pružně uloženy a podloženy – např. silentbloky nebo rýhovaná guma.

Jako vnitřní jednotky systému VRF v jednotlivých místnostech jsou navrženy kazetové jednotky umístěné do podhledových rastrů 600x600mm. Vnitřní kazetové jednotky jsou vybaveny čerpadlem kondenzátu. Odvod kondenzátu od jednotlivých vnitřních jednotek zajišťuje ZTI přes zápachové uzávěry. Silové napojení venkovních jednotek přes samostatný jištěný přívod zajišťuje profese silnoproud. Profese silnoproud rovněž zajistila napojení venkovních jednotek přes servisní vypínače, které jsou umístěné v těsné blízkosti jednotky případně na těle jednotky. Profese silnoproud provedla také silové napojení všech vnitřních jednotek systému VRF včetně osazení elektrikářských krabic a zatrubkování kabeláže pro kabelové dálkové ovládání. Kabelové ovládání byla dodávkou VZT.

Jako teplotonosná látka bylo použito ekologické chladivo R 410A. Systém VRF je možné využít v režimu vytápění od venkovní teploty -20°C. Navržený systém je možné využít v přechodném období pro dotápění místností – režim tepelného čerpadla.

Každou vnitřní jednotku lze ovládat kabelovým případně infra dálkovým ovládáním (dodávka VZT), které je umístěno v dané klimatizované místnosti a má min. následující funkce:

- Zapnutí a vypnutí jednotky
- Nastavení požadované teploty (chlazení 19-30 °C, topení 17-28 °C, automaticky 19-28 °C)
- Volba stupně otáček ventilátoru, časový režim, nastavení výfukových lamel apod.

Systém VRF pracuje s proměnným průtokem chladiva, což umožňuje plynulou regulaci výkonu vnější kondenzační jednotky na základě potřeb vnitřních jednotek.

Venkovní jednotky jsou s vnitřními propojeny předizolovaným chladivovým Cu potrubím a komunikační kabeláží (dodávka VZT). Cu potrubí vedené v exteriéru je svedeno do krycí lišty (dodávka VZT). Krycí lišta je upevněna a vedena po fasádě objektu. Potrubí vedené v exteriéru bylo opatřeno ochrannou páskou. Svařování Cu potrubí bylo prováděno pod ochrannou atmosférou inertního plynu (např. dusík). Kontrola těsnosti a pevnosti spojů Cu potrubí přetlakem byla provedena tlakovou zkouškou pomocí dusíku. Poté bylo přistoupeno ke zkoušce podtlakem (tzv. vakuování systému) a následně k napuštění chladiva do systému.

Všechny vnitřní KLM jednotky systému VRF jsou silově napojeny přes jištěný přívod 230 V – dodávka profese silnoproud.

Osazení deblokačního vypínače na tělo dané jednotky (případně do blízkosti jednotky) provedla profese silnoproud, následně profese provedla silové propojení vypínače a svorkovnice na dané jednotce (profese VZT provedla kontrolu zapojení svorkovnice). Komunikační propojení vnitřních jednotek s venkovní jednotkou zajišťuje profese VZT včetně zřízení rozvodů Cu potrubí.

Potrubí prostupující přes požární úseky bylo dotěsněno požární ucpávkou (dodávka VZT).

Rekonstrukce oddělení a dispoziční úpravy s sebou nesly také úpravy na stávajícím systému dochlazování místností. Byly vybrané místnosti oddělení dochlazovány nástěnnými jednotkami přímého chlazení. Ty byly kompletně demontovány a nahrazeny novým systémem VRF s kazetovými jednotkami. Profese silnoproud provedla odpojení vnitřních jednotek. Profese VZT zajistila demontáž vnitřních jednotek včetně ekologické likvidace, odsátí chladiva, zasklepení Cu potrubí a následné zprovoznění zbytku systému. Svařování Cu potrubí bylo prováděno pod ochrannou atmosférou inertního plynu (např. dusík). Kontrola těsnosti a pevnosti spojů Cu potrubí přetlakem byla provedena tlakovou zkouškou pomocí dusíku. Poté šlo přistoupit ke zkoušce podtlakem (tzv. vakuování systému) a následně k napuštění chladiva do systému a znovu zprovoznění.

4. NÁROKY NA ENERGIE

K zajištění chodu větracích a klimatizačních zařízení je třeba zabezpečit následující zdroje energií. (dle tabulky výkonů)

5. MĚŘENÍ A REGULACE, PROTIMRAZOVÁ OCHRANA

Navržené vzduchotechnické a klimatizační jednotky jsou řízeny a regulovány samostatným systémem měření a regulace – profese MaR.

- ovládání chodu ventilátorů, silové napájení ovládaných zařízení

- regulace teploty vzduchu řízením výkonu teplovodního ohřívače v zimním období – vlečná regulace (směšování)
- regulace teploty vzduchu řízením výkonu vodního chladiče v letním období (rozdělování)
- řízené zimní dovlhčování – ovládání parního zvlhčovače
- umístění teplotních a vlhkostních čidel podle požadavku uživatele (refer. místnosti apod.)
- řízení účinnosti deskového výměníku nastavováním obtokové klapky
- ovládání uzavíracích klapek na jednotce včetně dodání servopohonů
- protimrazová ochrana teplovodního výměníku – měření na straně vzduchu i vody.
- Při poklesnutí teploty
 - 1.-vypnutí ventilátoru, 2.-uzavření klapek, 3.-otevření třicestného ventilu, 4.-spuštění čerpadla
- signalizace bezporuchového chodu ventilátorů pomocí diferenčního snímače tlaku
- plynulá regulace výkonu ventilátorů na přívodu i odvodu vzhledem ke stupni zanášení filtrů (frekvenční měniče), snímání a zajištění konstantního průtoku vzduchu na přívodu i odvodu zařízení – napojení se na převodník ventilátorů u každé VZT jednotky (hadíčky uvnitř jednotky dodá VZT – součást dodávky VZT jednotky)
- dodávka převodníku statického tlaku na řídící napětí – odečítání hodnoty průtoku vzduchu na dané VZT jednotce (přívod / odvod)
- dodávka a napojení frekvenčních měničů
- snímání zanášení třetího stupně filtrace (je vždy u daného zařízení vybrán čistý nástavec), signalizace zanesení filtrů
- poruchová signalizace, připojení regulace a signalizace všech zařízení na velící centralizované stanoviště
- Z. č. 6 - doregulace teploty a vlhkosti přívodního vzduchu z místa pracoviště (teplotu $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ a vlhkost $\pm 10\%$) na základě teploty vnitřního vzduchu v referenční místnosti operačního sálu
- přepínání referenční místnosti mezi operačním sálem na z. č. 6 z centrály a mezi čidlem v přívodním potrubí
- zajištění požadovaných současností chodu jednotlivých zařízení v příslušných funkčních celcích
- signalizace požárních klapek (Z / O) – podružná signalizace polohy na panel požárních klapek (VZT dodá ke každé klapce koncový spínač)
- Ovládání uzavíracích klapek a jejich přepínání (Z/O) na základě spuštění digestoře včetně dodávky servopohonů k uzavíracím klapkám.
- Vypnutí centrálních provozních VZT jednotek na základě signálu z EPS

6. NÁROKY NA SOUVISEJÍCÍ PROFESE

6.1 Stavební úpravy:

- otvory pro prostupy vzduchovodů včetně zapravení a odklizení sutě
- obložení a dotěsnění prostupů VZT potrubí izolačními protiotřesovými hmotami v rámci zapravení
- dotěsnění a oplechování prostupů střešní konstrukcí
- zajištění případných nátěrů VZT prvků umístěných na fasádě, či střeše objektu (architektonické ztvárnění)
- stavební, výpomocné práce
- zřízení revizních otvorů pro přístup k ventilátorům, regulačním a požárním klapkám v nerozebíratelných částech podhledu
- dodávka a montáž stěnových případně dveřních mřížek
- Obložení a dotěsnění prostupů Cu potrubí izolačními protiotřesovými hmotami v rámci zapravení.
- Otvory pro prostupy Cu potrubí včetně zapravení a odklizení sutě.

6.2 Silnoproud:

- silové napojení rozvaděčů MaR
- silové napojení a spouštění zařízení dle tabulek výkonů
- silové napojení vnitřních jednotek přímého chlazení
- zatrubkování kabeláže ovladačů vnitřních jednotek přímého chlazení (zař. č. 7) včetně osazení elektrikářských krabic pod omítku
- osazení deblokačních (servisních) vypínačů na kondenzačních jednotkách přímého chlazení
- uzavírání PK pomocí servopohonu 230V na základě signálu z EPS – viz tabulka PK
- uzemnění VZT potrubí
- odpojení stávajících vnitřních jednotek KLM
- Přesun stávajícího osvětlení a přesun zásuvek ve strojovně VZT z důvodu umístění nové VZT jednotky
- Připojení kombinovaného laminárního stropu v m.č. 2.15 včetně ovládání osvětlení a stmívání
- opatření el. zařízení výstražnými štítky dle ČSN ISO 3864
- elektrická zařízení jsou připojena dle ČSN 332180, 332190, 332000-1, 332000-4-46, 332000-5-537

6.3 ÚT/CHL:

- připojení ohřívače a chladiče centrálních VZT jednotky na topnou a chladnou vodu (včetně příslušných směšovacích a rozdělovacích okruhů)
- zřízení rozvodů teplé a studené vody
- připojení parního zvlhčovače centrální VZT jednotky na centrální páru
- posun stávajícího vedení studené vody ve strojovně VZT v 2.NP dle požadavku

6.4 ZTI:

- odvod kondenzátu od chladiče, výměníku ZZT a komory parního zvlhčovače centrální jednotky ve strojovně VZT, včetně svodu od sifonů nad podlahové vpustě (sifon dodávka VZT)
- odvod kondenzátu od primárního odvodu kondenzátu parního distributoru nad podlahovou vpustí
- odvod kondenzátu od vnitřních klimatizačních jednotek přímého chlazení přes zápačové uzávěry (kazetové jednotky jsou opatřeny čerpadlem kondenzátu)

6.5 Slaboproud:

- Zvážit přesun zásuvky ve strojovně VZT – z důvodu umístění nové VZT jednotky by nebyl umožněn přístup
- Přesun reproduktoru rozhlasu ve strojovně VZT – kolize s novým potrubím VZT

6.6 PBŘ:

- Přemístit hasicí přístroj ve strojovně VZT – ke stávajícímu hasicímu přístroji by nebyl po umístění nové VZT jednotky umožněn přístup

7. PROTIHLUKOVÁ A PROTIOTŘESOVÁ OPATŘENÍ

Do rozvodných tras potrubí byly vloženy tlumiče hluku, které zabraňují nadměrnému šíření hluku od ventilátorů do větraných místností. Tyto tlumiče jsou osazeny jak v přívodních, tak odvodních trasách všech vzduchovodů. Vzduchovody jsou protihlukově izolovány od zdroje hluku za jednotlivé tlumiče jak na sání, tak na výtlaku. Veškeré točivé stroje (jednotky, ventilátory) byly pružně uloženy za účelem zmenšení vibrací přenášejících se stavebními konstrukcemi – stavitelné nohy byly podloženy rýhovanou gumou. Veškeré vzduchovody jsou napojeny na ventilátory přes tlumicí vložky nebo ohebné zvukově izolované potrubí. Potrubí je na závěsech podloženo tlumicí gumou. Všechny prostupy VZT potrubí stavebními konstrukcemi byly obloženy a dotěsněny izolací – dodávka stavby.

8. IZOLACE A NÁTĚRY

Byly navrženy tvrzené izolace hlukové, protipožární a tepelné. Ve výkresové části PD byly uvažované izolace zobrazeny na výkresech. Tepelná izolace tl. 60 mm zároveň plní funkci hlukové. Požárně jsou izolovány potrubní rozvody přecházející přes samostatný požární úsek, místa na potrubních rozvodech pro doizolování předsazené požární klapky před požárně dělící konstrukcí a to tak, že patřičná část vzduchovodu je chráněna izolací s požadovanou dobou odolnosti. Byly navrženy izolace:

Tvrzená tepelná minerální vlna - šířka izolace 40 mm, souč. tepelné vodivosti 0,038 W/m²K

Tvrzená tepelně-hluková - šířka izolace 60 mm, souč. zvukové pohltivosti 0,81

Požární - požární odolnost EI 90, 300kg/m³, – izolace pro doizolování předsazených PK.

Cu potrubí vedené v požárním úseku klasifikovaném jako LZ2 je opatřeno izolací z nehořlavé minerální vlny tl. 6 cm s minimální objemovou hmotností 65 kg/m³. V případě použití jiného druhu izolací bylo nutné se řídit uvedenými parametry. Nátěry nebyly uvažovány. Možnost nátěru – architektonické řešení dodávka stavby.

9. PROTIPOŽÁRNÍ OPATŘENÍ

Do vzduchovodů procházejících stavební konstrukcí ohraničující určitý požární úsek byly vřazeny protipožární klapky, zabraňující v případě požáru v některém požárním úseku jeho šíření do dalších úseků nebo na celý objekt. V případech, kdy nebylo protipožární klapku možno osadit do požární dělící konstrukce, bylo potrubí mezi touto konstrukcí a protipožární klapkou opatřeno izolací s požadovanou dobou odolnosti. Osazené požární klapky jsou v provedení teplotní a ruční spouštění se signalizací polohy. Požární klapky jsou spouštěny z EPS, tj. na PK jsou osazeny servopohony na 230V. Všechny otvory po osazení PK byly požárně dotěsněny. Ke klapkám jsou zajištěny přístupy pro následné revize – nutná koordinace se stavební profesí v průběhu realizace výstavby. V případě požárního poplachu (signál z EPS) dojde k vypnutí vzduchotechnických systémů běžné VZT, uzavření požárních klapek. Chladivové Cu potrubí procházející hranicí požárního úseku je opatřeno požární ucpávkou.

EPS ovládá VZT následujícím způsobem:

- na signál EPS bude vypnuta veškerá provozní VZT
- na signál EPS budou uzavřeny všechny požární klapky
- ke kolaudaci bude doložena revize PK včetně jejich požárních odolností, odolnosti izolací potrubí, včetně oprávnění montážních firem apod. Veškeré PK jsou pro možnost kontroly a následných revizí označeny čísly.

Podle 23/2008 Sb. §9 Technická zařízení:

- na vzduchovodech je viditelně vyznačen směr proudění vzduchu, a zda potrubí slouží k výfuku nebo sání
- v případě požadavku na požární odolnost prostupu musí být tento prostup zřetelně označen štítkem obsahujícím informace o: požární odolnosti, druhu nebo typu ucpávky, datu provedení, firmě adrese a jméně zhotovitele a označení výrobce systému

10. Montáž, provoz, údržba a obsluha zařízení

- Realizační firma v rámci své dodávky provedla rozpis VZT potrubí pro výrobní a montážní účely (rozdělení vzduchovodů na jednotlivé tvarovky a roury včetně potřebných „doměrů“)
- Rozvody VZT byly instalovány před ostatními profesemi – prostorové nároky
- Při realizaci dodavatel VZT provedl doplňkovou koordinační činnost potrubních rozvodů VZT s ostatními profesemi.

- Všechny protidešťové žaluzie jsou tvořeny z pozinkovaného plechu, či plastu připravenými k případnému nátěru – architektonické řešení dodávka stavby
- Čisté nástavce jsou vybaveny lištou po obvodě podle charakteru podhledové konstrukce
- Při montáži požárních klapek byly zajištěny přístupy pro následné revize – nutná opětovná koordinace se stavební profesí v průběhu realizace výstavby
- Osazení centrálních VZT a KLM jednotek bylo provedeno na podložky z rýhované gumy
- Při zaregulování systémů VZT s motory ovládanými frekvenčními měniči bylo nutné nastavení požadovaných vzduchových výkonů koordinovat s profesí MaR – např. pomocí Prandtlovy trubice
- Spodní hrana vzduchovodů uvedená na výkresech je uvažována od čisté podlahy místností
- Montáž všech VZT zařízení byla provedena odbornou montážní firmou. Navržená VZT zařízení byla montována podle montážních předpisů jednotlivých VZT prvků. Přívodní trasy vzduchovodů obsluhující „čisté prostory“ jsou provedeny ve třídě těsnosti C. Lemmy potrubí a rohovníky přírubových spojů byly utěsněny trvale pružným polyuretanovým tmelem
- Všechny odbočky, rozbočky a nástavce na čtyřhranných potrubních rozvodech jsou vybaveny náběhovými plechy – třetí stupeň regulace
- Připojení koncových elementů pro přívod i odvod vzduchu je provedeno hluk tlumícími tepelně izolovanými ohebnými hadicemi
- Přesné umístění koncových elementů VZT v jednotlivých podhledových rastrech je uvedeno na koordinačních výkresech ve stavební části – nutná koordinace při realizaci
- Při montáži musela být dodržována veškerá bezpečnostní opatření dle platných předpisů. Veškerá zařízení musela být po montáži vyzkoušena a zaregulována. Při zaregulování vzduchotechnických systémů bylo postupováno v součinnosti s profesí MaR. Uživatel byl řádně seznámen s funkcí, provozem a údržbou zařízení
- VZT zařízení, seřízená a odevzdaná do trvalého provozu, smí být obsluhována pouze řádně zaškolenými pracovníky, a to dle provozních předpisů dodavatelů vzduchotechnických zařízení, pokud není v PD uvedeno jinak. Při provozu odpovídá za bezpečnost práce provozovatel. Všechny podmínky pro bezpečnou práci musí být uvedeny v provozním řádu. Vypracování provozního řádu včetně zaškolení obsluhy zajistí dodavatel VZT
- VZT zařízení musí být pravidelně kontrolována, čištěna a udržována stále v provozuschopném stavu. Okolí zařízení musí být vždy čisté a přístupné pro snadnou kontrolu a bezpečnou obsluhu nebo údržbu. Vizualně bude hygienická účinnost provozu (filtrační části) jednotlivých KLM zařízení kontrolována nejméně jednou týdně, v rámci profese MaR bude kontrolováno zanášení jednotlivých stupňů filtrace (prostřednictvím měření tlakové difference filtru). O kontrolách a údržbě musí být veden záznam a jejich frekvence bude určena v provozním řádu – zajistí dodavatel VZT
- Výměna dílčích prvků vzduchotechnických zařízení a následné nakládání s nimi (likvidace HEPA, ULPA filtrů apod.) bude prováděna podle předpisů jednotlivých výrobců

- Navržená VZT a KLM zařízení budou řízena a regulována samostatným systémem měření a regulace – profese MaR. Údržbu a kontrolu nad chodem zařízení budou zajišťovat techničtí pracovníci nemocnice, kteří musí být pro tuto činnost zaškoleni.
- Kvalita čistých prostorů byla před uvedením do provozu prokázána protokolárním měřením. Postupy používané v České republice pro kvalifikaci čistých prostorů jsou uvedeny v předpisu IES- RP- CC006 -2 „Testování čistých prostorů “. Základní testy úzce souvisejí s klasifikací čistých prostor vzhledem k množství částic podle normy FED-STD-209E. Jedná se o následující testy:
- Testy rychlosti, objemu a rovnoměrnosti průtoku vzduchu. Testy defektoskopie a netěsnosti montáže filtračních vložek HEPA nebo ULPA. Měření koncentrace částic v prostoru, Test udržování přetlaku v prostoru. Případné další testy vyžádané hygienickou stanicí (např. aeroskopické měření – limity chemických, fyzikálních a biologických parametrů v ovzduší) uvedené v podmínkách pro kolaudaci stavby. O provedených měřeních je vypracován protokol a vystaveno osvědčení.

11. Závěr

Navržené větrací a klimatizační zařízení splňuje nároky kladené na provoz daného typu a charakteru. Celoročně zabezpečí v daných místnostech pohodu prostředí požadovanou předpisy s ohledem na technické možnosti a požadavky investora a GP při zabezpečení maximální hospodárnosti provozu těchto zařízení.

..

1 POUŽITÉ ZDROJE

- [1] LINHA, Jan. Čisté prostory [online]. 2013, [cit. 2018-03-09]. tzb-info. Dostupné z: <www.vetrani.tzb-info.cz/vnitri-prostredi/10582-ciste-prostory>.
- [2] SÚKL – LEK 17, platnost od 15. 4. 2016, [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17>>.
- [3] EPIGON.CZ, Thomayerova nemocnice [online]. [cit. 2018-03-11]. Dostupné z: <<http://www.epigon.cz/katalog/galerie-referenci/thomayerova-nemocnice.html>>.
- [4] MASON TECHNOLOGY, CGB-Negative pressure Isolator, [cit. 2018-03-12]. Dostupné z: <<http://www.masontechnology.ie/product/Faster/SpecialCabinets/CGBNegativepressureIsolator>>.
- [5] SÚKL – LEK 17, platnost od 15. 4. 2016, [cit. 2018-03-12]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17>>.
- [6] ULTRA – ČISTOTA, vaše potřeby [online], [cit. 2018-03-13]. Dostupné z: <<http://cleanroom.elis.com/cs/ultra-cistota/>>.
- [7] SÚKL – LEK 17, platnost od 15. 4. 2016, [cit. 2018-03-16]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17>>.
- [8] TECHNIKA BUDOV, čisté prostory [online], [cit. 2018-03-31]. technikabudov.cz. Dostupné z: <http://www.technikabudov.cz/ciste_prostory/>.
- [9] MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY, příloha č. 1, z 15. augusta 2007, [cit. 2018-03-31]. uvzs.sk. Dostupné z: <http://www.uvzs.sk/docs/leg/553_2007_zdravotnicke_zariadenia.pdf>.
- [10] RUBINA, Aleš a kol. Vysoké učení technické v Brně, Vybrané kapitoly ze vzduchotechniky, kapitola 14 – čistota vzduchotechnických systémů. 2018. Vyd: Cech topenářů a instalatérů České republiky, 2018, ISBN 978-80-86208-19-0
- [11] REMAK, Základní informace k provádění čištění vzduchotechnických jednotek [online], [cit. 2018-11-22]. Remak.eu. Dostupné z: <https://www.remak.eu/sites/default/files/files/remak_manual_cistení_cz_2018.pdf>.
- [12] RUBINA, Aleš. Vzduchotechnické systémy pro čisté prostory operačních sálů. 2008. Vyd. Praha: Společnost pro techniku a prostředí, 2008. ISBN 978-80-02-02065-3.
- [13] ČSN EN 12599 Větrání budov-Zkušební postupy a měřicí metody pro přejímky instalovaných větracích a klimatizačních zařízení.

- [14] FRIČ LUKÁŠ, Technika budov s.r.o., Protokol komplexního vyzkoušení zařízení, [cit. 2018-11-22]
- [15] SÚKL – LEK 17, platnost od 15. 4. 2016, [cit. 2018-12-01]. Dostupné z:
<<http://www.sukl.cz/lekarny/lek-17> >.
- [16] ČSN EN ISO 14644-1, [cit. 2018-12-01], ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA – Čisté prostory a příslušné řízené prostředí, Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic
- [17] RUBINA, Aleš. Nový prvek pro přívod vzduchu na standardním operačním sále, kombinovaný laminární strop [online]. 2010, [cit. 2018-10-02]. Tzb-info. Dostupné z:
<<https://vetrani.tzb-info.cz/potrubi-a-jeho-soucasti/6757-novy-prvek-pro-privod-vzduchu-na-standardnim-operacnim-sale> >.

2 SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1: Příklad montované vestavby na operačním sále [3].....	16
Obrázek 2: Biohazard [4].....	17
Obrázek 3: Laminární pole s viditelnými HEPA filtry.....	17
Obrázek 4: Výměna HEPA filtrů (nový a po roce v provozu).....	17
Obrázek 5: Ochranný oblek pro třídu čistoty A [6]	18
Obrázek 6: Monitoring „za klidu“	20
Obrázek 7: Měření počtu částic v režimu „za klidu“	24
Obrázek 8: Laserový čítač částic.....	24
Obrázek 9: Zaslepené koncové distribuční elementy	29
Obrázek 10: Nástřik dezinfekce do VZT jednotky a VZT rozvodů.....	31
Obrázek 11: Doporučený postup prací při čištění jednotky [11]	32
Obrázek 12: Mokrý chemický čištění čistého prostoru	36
Obrázek 13: Aerosolové a mikrobiální vyšetření	37
Obrázek 14: Měření počtu částic	37
Obrázek 15: Půdorys řešeného zákrokového sálu	44
Obrázek 16: Stav zákrokového sálu před zahájením měření prachových částic	45
Obrázek 17: Vyjmutý HEPA filtr a osazení nových filtrů	45
Obrázek 18: Porovnání nového HEPA filtru s filtrem po roce v provozu	46
Obrázek 19: Narušený laminarizátor	46
Obrázek 20: Laserový čítač částic.....	46
Obrázek 21: Pořadí a pozice měřených bodů	47
Obrázek 22: Měření aerosolů po 1. fázi úklidu	52
Obrázek 23: : Pořadí a pozice měřených bodů	53
Obrázek 24: Fotodokumentace z daného měření	54
Obrázek 25: Vyznačení míst s nejnižšími naměřenými počty mikročástic.....	58
Obrázek 26: Fotodokumentace z daného měření	58
Obrázek 27: Vybrané měřené body akreditované laboratoře pro srovnání s vlastními údaji.....	60
Obrázek 28: Fotodokumentace z roku 2015 a 2018.....	62
Obrázek 29: Stav zákrokového sálu při realizaci a před kolaudací a odevzdáním díla	64
Obrázek 30: Půdorys operačního sálu s vyznačenými měřicími body	65
Obrázek 31: Dokumentace z měření a pohled na vnitřní část laminárního pole.....	66
Obrázek 32: Pohled na osazené HEPA filtry, po osazení laminarizátoru bylo provedeno aerosolové vyšetření.....	71
Obrázek 33: Fotodokumentace měření počtu částic	72
Obrázek 34: Fotodokumentace odběru vzorků mikrobů.....	73
Obrázek 35: Půdorys operačního sálu a schéma měřených bodů	74
Obrázek 36: Fotodokumentace odběru vzorků mikrobů.....	76
Obrázek 37: Sterilní ochranný oděv	76
Obrázek 38: Probíhající validace, zamezený přístup na operační sál	77
Obrázek 39: Půdorys operačního sálu a schéma měřených bodů	77
Obrázek 40: Fotodokumentace vlastního měření.....	79

Obrázek 41: Stav operačního sálu v běžném provozu	83
Obrázek 42: Fotodokumentace vlastního měření (aerosoly i mikroby)	84
Obrázek 43: Půdorys operačního sálu a schéma měřených bodů	84
Obrázek 44: Modelace proudění vzduchu u kombinovaného laminárního stropu [17]	87
Obrázek 45: Fotodokumentace měřených bodů na operačním sále	87
Obrázek 46: Fotodokumentace měřených bodů (Petriho misky, laserový čítač částic)	88
Obrázek 47: Místo 1 metr od laminárního pole (aerosolové i mikrobiální vyšetření)	89
Obrázek 48: Pohled na vybavení operačního sálu (aerosolové měření)	89
Obrázek 49: Popis vzorků pro hygienickou laboratoř	90
Obrázek 50: Vzorky po kultivaci	90
Obrázek 51: Fotodokumentace urologického operačního sálu	98
Obrázek 52: Fotodokumentace měřeného bodu mimo laminární pole	99
Obrázek 53: Fotodokumentace měřeného bodu pod laminárním polem	99
Obrázek 54: Fotodokumentace jednotlivých stavů na operačním sále	100
Obrázek 55: Fotodokumentace měření na operačním sále	103
Obrázek 56: Fotodokumentace vlastního měření na levém sále (aseptický)	106
Obrázek 57: Protržený laminarizátor	107
Obrázek 58: Fotodokumentace vlastního měření (plný provoz)	107
Obrázek 59: Fotodokumentace měřeného pravého sálu (septický)	109
Obrázek 60: Fotodokumentace z měření na pravém sále	111
Obrázek 61: Fotodokumentace z měření na levém sále	112
Obrázek 62: Pracovní schéma z měření dne 3. 10. 2018	112
Obrázek 63: Měření v místě pod laminárním polem	137
Obrázek 64: Měření v místě jednoho metru od laminárního pole	137

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Třídy čistoty dle SÚKL LEK-17 [2]	15
Tabulka 2: Postupy pro terminálně sterilizované léčivé produkty [7]	19
Tabulka 3: Postupy pro aseptické přípravy [7]	20
Tabulka 4: Doporučená četnost klasifikačních zkoušek [7]	21
Tabulka 5: Doporučená četnost fyzikálního monitoringu [7]	21
Tabulka 6: Limity pro fyzikální monitoring kontrolovaných prostor a zařízení [7]	22
Tabulka 7: Doporučená četnost mikrobiologického monitoringu [7]	22
Tabulka 8: Doporučené limity pro mikrobiologický monitoring za provozu [7]	22
Tabulka 9: Převodní tabulka tříd čistoty [8]	23
Tabulka 10: Nejvyšší přípustné koncentrace prachových částic a mikrobiologických faktorů v ČP [9]	25
Tabulka 11: Přípustné nejistoty měření (v normě označeno jako tabulka 3) [13]	33
Tabulka 12: Výstup měření na znečištěném sále	48
Tabulka 13: Výstup z měření po 1. fázi čištění a dezinfekce	50
Tabulka 14: Výstup měření po 2. fázi čištění a dezinfekce	53

Tabulka 15: Výstup měření po závěrečném čištění zákrového sálu (všechny body byly měřeny v centru operačního pole)	56
Tabulka 16: Kompletní data, která byla naměřena od stavu znečištěného sálu až po závěrečný úklid a dezinfekci.	59
Tabulka 17: naměřený akreditovanou laboratoří (rok 2015) – 1. VALIDACE	60
Tabulka 18: Vlastní měření počtu částic (rok 2018, duben)	60
Tabulka 19: : Počet částic naměřený akreditovanou laboratoří (rok 2018, duben) – 2. VALIDACE	61
Tabulka 20: Třídy čistoty dle SÚKL LEK-17 [15]	61
Tabulka 21: Třída čistoty dle ČSN EN ISO 14644 [16].....	61
Tabulka 22: Výstup měření znečištěného sálu (body naměřeny v centru laminárního pole)	66
Tabulka 23: Porovnání s normou ČSN EN ISO 14644-1.....	68
Tabulka 24: Výsledky měření počtu částic (dopolední měření)	70
Tabulka 25: ČSN EN ISO 14644-1 [16]	70
Tabulka 26: Porovnání s normou ČSN EN ISO 14644-1.....	71
Tabulka 27: Výsledky mikrobů na operačním sále	72
Tabulka 28: SÚKL – LEK 17 [15]	73
Tabulka 29: Výsledky odpoledního měření mikrobů	75
Tabulka 30: SÚKL – LEK 17 [15]	75
Tabulka 31: Vlastní měření počtu částic	78
Tabulka 32: Vyhodnocení dopoledního měření aerosolů	80
Tabulka 33: vyhodnocení odpoledního měření aerosolů	80
Tabulka 34: Výsledky dopoledního mikrobiálního vyšetření	81
Tabulka 35: Výsledky odpoledního mikrobiálního vyšetření	81
Tabulka 36: Výsledné hodnoty aerosolového vyšetření před operací.....	85
Tabulka 37: Souhrnná tabulka výsledků mikrobiologického vyšetření.....	94
Tabulka 38: Vyhodnocení dle SÚKL – LEK 17 [15]	94
Tabulka 39: Výstup měření počtu částic (26. 09. 2018)	95
Tabulka 40: Porovnání výsledků dvou měření (25. 09. 2018, 26. 09. 2018)	96
Tabulka 41: Porovnání počtu částic mezi jednotlivými dny	97
Tabulka 42: ČSN EN ISO 14644-1 [16]	97
Tabulka 43: Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1	97
Tabulka 44: Tabulka pro porovnání jednotlivých stavů v různých provozech na urologickém sále.....	100
Tabulka 45: Tabulka pro porovnání naměřených výsledků s normou ČSN EN ISO 14644 v různých provozech na urologickém sále	101
Tabulka 46: ČSN EN ISO 14644-1 [16]	101
Tabulka 47: Výsledky mikrobiologického vyšetření před validacemi	104
Tabulka 48: Výsledky mikrobiologického vyšetření v poloprovozu	104
Tabulka 49: Naměřené počty částic na levém zákrovém sále (25. 09. 2018)	108
Tabulka 50: Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1	109
Tabulka 51: Naměřené počty částic na pravém sále (25. 09. 2018)	110
Tabulka 52: Výsledky mikrobiologického vyšetření na pravém sále (3. 10. 2018)	113

Tabulka 53: Výsledky mikrobiologického vyšetření na levém sále (3. 10. 2018).....	113
Tabulka 54: Porovnání vše mikrobiologických vyšetření na pravém sále.....	121
Tabulka 55: Porovnání vše mikrobiologických vyšetření na levém sále	122
Tabulka 56: Vyhodnocení dle SÚKL – LEK 17 [15]	123
Tabulka 57: Naměřené počty částic na obou operačních sálech dne 3. 10. 2018.....	124
Tabulka 58: Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1.....	126
Tabulka 59: Maximální přípustný počet částic dle normy ČSN EN ISO 14644-1[16]	127
Tabulka 60: Porovnání naměřených hodnot s normou ČSN EN ISO 14644-1.....	127
Tabulka 61: Porovnání počtů částic s normou ČSN EN ISO 14644-1 (3. 10. 2018)	134
Tabulka 62: Porovnání počtu částic na septickém sále od první validace po poloprovoz.....	134
Tabulka 63: Porovnání počtu částic na septickém sále od první validace až po poloprovoz s normou ČSN EN ISO 14644	135
Tabulka 64: Porovnání počtu částic na aseptickém sále od první validace až po poloprovoz...	136
Tabulka 65: Porovnání počtu částic na aseptickém sále od první validace až po poloprovoz s normou ČSN EN ISO 14644	136

SEZNAM GRAFŮ

Graf 1: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti (všechny měřené body).....	48
Graf 2: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 µm	48
Graf 3: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 µm	49
Graf 4: Nejmenší naměřený počet částic na 1 m ³ vzduchu v bodě 6.....	49
Graf 5: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti (všechny měřené body).....	50
Graf 6: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 µm (všechny měřené body)	51
Graf 7: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 µm (všechny měřené body)	51
Graf 8: Porovnání výsledků před a po 1. čištění v bodě 1.....	52
Graf 9: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti po druhém čištění (všechny měřené body)	54
Graf 10: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 µm (všechny měřené body)	54
Graf 11: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 µm (všechny měřené body)	55
Graf 12: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti po závěrečném čištění a dezinfekci.....	56
Graf 13: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 µm (všechny měřené body)	57
Graf 14: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 µm (všechny měřené body)	57
Graf 15: Postupné snižování počtu částic po čištění a dezinfekci. Sál při závěrečném měření vykazoval nejnižší hodnoty.	59
Graf 16: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti (všechny měřené body).....	66
Graf 17	66
Graf 18: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 µm (všechny měřené body)	67
Graf 19: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 µm (všechny měřené body)	67
Graf 20: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti (všechny měřené body).....	78
Graf 21: Počet naměřených částic o velikosti 0,5 µm	78

Graf 22: Počet naměřených částic o velikosti 5,0 μm	79
Graf 23: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti 1 metr od laminárního pole ..	85
Graf 24: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti pod laminárním polem	85
Graf 25: Počet naměřených částic v závislosti na jejich velikosti mimo operační prostor	86
Graf 26: Porovnání počtu částic nejmenší měřené velikosti mezi jednotlivými pracovními pozicemi	86
Graf 27: Počet naměřených částic ve středu laminárního pole (26. 09. 2018)	95
Graf 28: Počet naměřených částic 1 metr od laminárního pole (26. 09. 2018)	95
Graf 29: Porovnání výsledků dvou měření na stejném místě (střed lamináru)	96
Graf 30: Porovnání výsledků dvou měření na stejném místě (1 metr od lamináru)	96
Graf 31: Porovnání jednotlivých stavů na urologii od realizace až po plný provoz ($\geq 5,0 \mu\text{m}$) ..	102
Graf 32: Porovnání jednotlivých stavů na urologii od realizace až po plný provoz ($\geq 0,5 \mu\text{m}$) ..	102
Graf 33: Stav zákrového sálu při operaci - plný provoz (25. 09. 2018)	108
Graf 34: Porovnání třech naměřených bodů na levém zákrovém sále (25. 09. 2018)	108
Graf 35: Naměřené počty částic na pravém operačním sále (25. 09. 2018)	110
Graf 36: Porovnání počtu částic mezi jednotlivými pozicemi (25. 09. 2018)	110
Graf 37: : Naměřené počty částic na pravém operačním sále	124
Graf 38: Naměřené počty částic na levém operačním sále	124
Graf 39: Porovnání naměřených počtu částic v operačním poli na obou sálech	125
Graf 40: Porovnání naměřených počtu částic 1 m od lamináru na obou sálech	125
Graf 41: Porovnání naměřených počtu částic na pravém sále pod laminárem	126
Graf 42: Porovnání naměřených počtu částic na pravém sále	126

3 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A OZNAČENÍ

Zkratky

- OS – operační sál
- VZT – vzduchotechnika
- ČP – čistý prostor
- KLM – klimatizace
- MaR – měření a regulace
- Z. Č. – číslo zařízení
- LS – laminární strop

4 SEZNAM PŘÍLOH

Příloha 1. – Půdorys, řezy a pohledy VZT zařízení č. 1